

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

①対象者	再発・難治性多発性骨髄腫と診断された患者さん			
②研究課題名	再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究			
③実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 6 月			
④実施機関	全世界 17 か国 最大 150 施設で実施			
⑤研究代表者	氏名	-	所属	-
⑥当院の研究代表者	氏名	池田 宇次	所属	血液・幹細胞移植科
⑦使用する検体・データ	診療情報・アンケート結果			
⑧目的	通常診療でイサツキシマブを処方されている再発・難治性多発性骨髄腫（「RRMM」とも呼ばれます）の患者さんを対象として、有効性、安全性および生活の質を理解することです。この研究により、実際の臨床現場でイサツキシマブの投与を受けた患者さんの特性について根拠が得られるとともに、診療での治療戦略とその有効性と安全性を検討することができます。			
⑨方法	通常診療でイサツキシマブ投与開始から、中止後最長 6 ヶ月後まで以下の情報収集やアンケートを行います。 <ul style="list-style-type: none">・患者背景（生年、診断時の年齢、性別、人種または民族）・RRMM 以外の病歴および手術歴、骨髄腫の病歴・治療歴・骨髄腫の状態と治療に対する反応、ならびに治療がどの程度よく効いているか・処置に関する情報（臨床検査評価、骨髄組織採取、MRI や CT スキャンといった関連する画像検査）・新型コロナウイルス感染症や、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染症を引き起こすウイルス）の検査で陽性と診断された場合、それに関する追加情報			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 11 月 30 日		
⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。			
⑬知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターに属しません。			
⑭利益相反	本研究はサノフィによる資金提供を受けて実施します。			
⑮資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑯問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。