

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」および「東京北医療センター臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

抗 CD38 モノクローナル抗体耐性骨髄腫細胞における 新規治療標的の同定に関する研究

1. 研究の対象

2014年4月1日 から 2024年3月31日 までの間に、東海大学医学部付属病院血液腫瘍内科、または東京北医療センター血液内科で多発性骨髄腫にて骨髄検査を受けられた方（血液中に腫瘍細胞がある場合は血液検査も含む）のうち、先行する研究である「ゲノム解析による血液疾患感受性遺伝子同定（東海大学の受付番号：第 CD20I-34）」および「多発性骨髄腫の病態解明および新規治療法の開発に関する研究基盤の整備（東京北医療センターの受付番号：178）」で検体の二次利用に同意された方。

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2028年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：多発性骨髄腫の腫瘍細胞の表面には CD38 というタンパクが高発現しており、CD38 を標的とするモノクローナル抗体であるダラツムマブやイサツキシマブが使用されています。これらの薬剤は非常に効果が高く、生存期間を延長することが知られていますが、いずれ治療が効かなくなります（耐性化と言います）。そのため、多発性骨髄腫は未だ治癒不能な疾患とされています。本研究は、今後多発性骨髄腫を治癒の得られる

疾患にするために、治療薬に耐性化するメカニズムを詳細に解析し、耐性化した細胞に特異的に効く治療法を開発することを目的としています。

方法：当院において多発性骨髄腫の骨髄検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに抗 CD38 モノクローナル抗体が効かなくなった方を選びます。その方の試料から多発性骨髄腫の腫瘍細胞を抽出し、耐性化の原因や耐性化した後の特徴を分析します。その結果を患者さんの治療の内容や経過、腫瘍細胞のもつ染色体の異常などと照合し、さらに解析を行います。この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目 4 に記載する検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：骨髄、血液から得られた有核細胞や骨髄腫細胞
- ・情報：患者の年齢、性別、合併症、治療内容、各種検査結果（血液、骨髄、染色体、FISH）、骨髄フローサイトメトリのデータ、髄外病変の有無、無増悪生存期間、全生存期間、転帰

本研究で使用した試料の残りは凍結保存され、将来の研究のために用いられる可能性があります。その際には再度、臨床研究審査委員会での審査を受けた上で利用することとします。

5. 研究組織

東海大学医学部付属病院において上記の試料・情報を保管します。

また、上記の試料・情報を共同研究実施のために、共同研究機関から受け取ります。

主な受け取り方法：郵送

共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部内科学系 血液・腫瘍内科学 扇屋大輔

東京北医療センター 血液内科 竹下 昌孝

6. 利益相反に関する事項

この研究は、ヤンセンファーマ株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。

7. お問い合わせ先（担当者）

東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 扇屋 大輔（電話：代表 0463-93-1121）

東京北医療センター 血液内科 竹下 昌孝（電話：代表 03-5963-3311）