

「レナリドミド誘発性皮膚障害のリスク因子に関する多施設共同症例対照研究」について

平成 29 年 12 月 26 日

[はじめに]

多発性骨髄腫治療レナリドミド（レブラミド[®]）は自家移植ができる患者様に対する寛解導入療法、移植後の維持療法に対して使用されます。また、自家移植ができない患者様に対しても、初期治療から再発治療など様々な場面で使用される重要な薬です。レナリドミド（レブラミド[®]）の副作用のひとつに皮膚障害（皮疹）があり、症状が強く発現した場合はレナリドミド（レブラミド[®]）を中止する必要があります。現在、レナリドミド（レブラミド[®]）を服用して皮膚障害が起きた患者様は起きなかった患者様に比べて治療効果が高いことが報告されていますが、どういった患者様に皮膚障害が起きやすいかについての情報は不足しています。皮膚障害が起きやすい患者様を治療開始前に予測できれば、皮膚障害対策を強化することで治療の継続性が高まる可能性があります。そのため、レナリドミド（レブラミド[®]）治療を受けられた多発性骨髄腫患者様の情報をカルテから集めて、皮膚障害の発現と関連する危険因子を調査する多施設共同研究が京都桂病院を代表機関として行われています。

当院もこの研究に参加することになりました。この研究の対象となる患者様又は代理の方で、診療情報が利用されることを希望されない方は、下記の連絡先までお申し出ください。なお、この研究は本研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

[方法]

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている過去の診療情報を、試験事務局である京都桂病院薬剤科に提供し、そこで解析を行います。

[対象となる患者様とご協力いただきたいこと]

・対象となる患者様

東京大学医科学研究所附属病院において 2012 年 1 月から 2017 年 10 月の期間に、多発性骨髄腫に対してレナリドミド（レブラミド[®]）を含む化学療法を施行された患者様です。

・ご協力いただきたいこと

2017 年 10 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

用いる診療情報：年齢、性別、身長、体重、多発性骨髄腫（病期・M 蛋白の種類など）に関するデータ、抗がん剤治療内容、レナリドミド（レブラミド[®]）治療中の皮膚障害発現の有無、検査値の推移、転帰

用いる臨床検査値：血清クレアチニン値、IgG、好酸球数

[個人情報保護の方法について]

診療情報を試験事務局の京都桂病院薬剤科に提供するにあたっては、直接患者様を識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と氏名等の対応表は、当院薬剤部にて厳重に保管いたします。

[研究参加による利益・不利益について]

・利益

本調査に参加いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことは生じませんが、得られた研究結果が今後のより安全かつ有効な治療の発展につながり、患者様個人の治療にも活かされる可能性があります。

・不利益

保存されている診療情報のみを用いるため生じません。

【研究終了後の情報・データの取り扱いについて】

今回の研究に使われる情報は、研究終了後 3 年間は保存します。また、研究成果を論文発表した場合には、研究結果の検証ができるよう「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り長期間保管します。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化を維持し、厳重に保管いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[その他]

本研究は大学運営費交付金を用いて行い、利益相反に該当することはありません。

本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧ください（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までお問合せください。

[お問い合わせ窓口]

この研究に関するご質問、また、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合には、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部 安 武夫

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5353 FAX:03-5449-5563 E-mail:yasutakeo-tky@umin.com