

京都府立医科大学附属病院で多発性骨髄腫に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様

「中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、「中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究」に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院でくすぶり型多発性骨髄腫と診断された患者さんの診療録を調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

多発性骨髄腫は未だに治癒が困難な疾患ですが、新規薬剤の登場により生存率の改善を認めています。しかし、中枢神経浸潤を合併した症例の予後は不良であり、生存期間中央値は2.0ヵ月-4.6ヵ月に過ぎません。また、自家末梢血幹細胞移植後に中枢神経浸潤を来した症例は中枢神経浸潤を認めた患者の22%-46%を占めますが、中枢神経浸潤に対して自家移植が行われた場合の予後は極めて不良です。一方、同種造血幹細胞移植が奏効したという報告もありますが、限定的です。その一方で多発性骨髄腫における中枢神経浸潤は稀な合併症であり、全患者の約1%にしか認められない為、その予後因子や至適治療法の検討は十分になされておらず、世界的にも症例のまとまった報告が乏しく、国内での大規模研究も行われていません。本研究において、この病態の予後因子等が抽出されれば、至適治療に結びつく可能性があります。

研究の方法

本研究は、参加施設からの症例報告書提出による調査をもとに行う国際多施設共同後方視的観察研究です。各施設・各症例における診療行為についての介入は行わず、個別事例の実情に即した診療を推奨します。これまでに、本学で多発性骨髄腫と診断された患者さんのうち、中枢神経浸潤合併症例を対象とします。時期は問いません。中枢神経病変は1) 脳実質の腫瘍性または浸潤性病変、2) 軟膜・髄膜への浸潤性病変、3) 髄液中への形質細胞の出現、4) 眼球の腫瘍性または浸潤性病変のいずれかを認める方を対象とします。

調査により得られた患者データを、(1)自家移植症例、(2)同種移植症例、(3)移植を施行しなかった症例に分け、後方視的に解析し、予後因子を抽出します。主要評価項目は中枢神経病変診断時点からの全生存期間、副次的評価項目は多発性骨髄腫診断時点からの全生存期

間、移植後無増悪生存期間、中枢神経病変診断後無増悪生存期間、移植後非再発死亡率、移植後再発率、急性・慢性GVHD（移植片対宿主病：同種移植による過剰免疫反応による臓器合併症の総称）発症率です。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

不同意に関する申し出

本研究についての不参加の申し出が可能な期間は、平成30年12月31日までとします。

連絡先

研究責任者

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学 医局 075-251-5740