

作成日：西暦 2019 年 06 月 26 日

多発性骨髓腫の患者さんで 2017 年 12 月～2019 年 XX 月 XX 日までにダラツムマブによる治療を受けられた方へ

～保存された検査データ等を用いて「ダラツムマブ投与後の輸血検査をより確実に効率的に行うための手順を確立」を検討することについての説明文書

～

臨床研究課題名：抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究

## 1. この研究を計画した背景

ダラツムマブは多発性骨髓腫細胞表面上の CD38 抗原を標的とする抗体療法薬です。骨髓腫細胞上に多く発現する CD38 抗原に特異的に結合し、私たちがもともと保有している免疫能を介し骨髓腫細胞にダメージを与えます。しかし、CD38 抗原は骨髓腫細胞以外に正常な赤血球膜表面にも少量発現していますので、ダラツムマブは私たちの赤血球にも結合してしまいます。このため、ダラツムマブを投与された患者さんから得られた血液を用いて、適合する血液製剤を探すためを行う輸血検査の結果に影響する場合があります。

## 2. この研究の目的

この研究では、ダラツムマブ投与後の輸血検査をより確実に効率的に行うための検討資料を作成し、ダラツムマブ投与患者さんの輸血検査の手順を確立させることを目的とします。日本国内の施設で、ダラツムマブを投与した後に輸血検査が依頼された例において、ダラツムマブ投与（投与量、期間 等）に関する情報、投与前の輸血検査の結果、投与前の輸血検査用検体の提出状況などの実態を把握します。ダラツムマブ投与後の輸血検査を、より確実に効率的に行うための検討資料としていると思います。輸血検査においては、ジチオトレイトル処理等の有用性や問題点を集め、ダラツムマブ投与患者さんの輸血検査の手順を確立したいと思います。特に、ダラツムマブによる治療を受けた患者さんが、不規則抗体を保有している場合、不規則抗体が正しく同定されるか確認したいと思います。輸血検査上の技術的な要因に加え、多発性骨髓腫の患者さんの背景（病気の進行度、産生される異常蛋白の種類や量など）も検査に影響する可能性があり、併せて調査します。本研究によって、将来、ダラツムマブを投与される患者さんに、より安全に、副作用の少ない輸血を提供するための努力をしたいと思います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

（研究責任者）

輸血・細胞療法部 李政樹 （副部長/講師）

（研究分担者）

輸血・細胞療法部 中西 良一、可児里美、高木和美、小池史泰、中村真依、岩瀬友也

診療技術部 五藤孝秋

血液・腫瘍内科 飯田真介、小松弘和、楠本茂、伊藤旭、木下史緒理

本研究の研究事務局は以下の通りになります。

【研究事務局】

山田千亜希

浜松医科大学附属病院 輸血細胞治療部

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1-20-1

TEL: 053-435-2750 FAX: 053-435-2562

3. この研究の方法

患者さんの情報として性別、年齢（年代）、輸血歴、妊娠歴などの背景、多発性骨髓腫の病期、難治性の有無、合併症などをカルテから調べます。臨床検査としては、腎機能、肝機能、免疫検査をカルテより調べます。さらに、ダラツムマブ投薬の情報（投与量、投与開始日、投与終了日）、併用薬（免疫グロブリン等）も調べます。

輸血検査としては、血液型検査、不規則抗体検査、血液製剤と患者さんの血液を混合して直接反応が認められないことを確認する交差試験において、ダラツムマブが及ぼす影響について調べます。また、輸血後の副作用の有無、内容を調査します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。研究に係わるあなたの情報は、匿名化した状態で研究事務局・代表者の施設である浜松医科大学附属病院へ提供され、解析に用いられます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十

分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215