

西暦 2015 年 1 月～2021 年 12 月にダラツムマブあるいはイサツキシマブの治療を受けられた方へ

「抗 CD38 抗体療法を施行された形質細胞腫瘍患者におけるサイトメガロウィルス（CMV）感染リスクと CMV 感染が形質細胞腫瘍の治療に与える影響に関する後方視的検討」の情報公開文書

1 研究について

多発性骨髓腫およびその類縁疾患（AL アミロイドーシス、形質細胞白血病）は難治性の形質細胞性腫瘍です。

CD38 は形質細胞を含め、複数の造血器細胞に表出している細胞表面マーカーです。CD38 を標的とした形質細胞腫瘍に対する治療薬（抗 CD38 抗体薬 [薬剤名ダラツムマブ、イサツキシマブ]）が開発され、これまでに使用されていた治療薬との併用によって治療成績は大きく改善しました。

一方で、抗 CD38 抗体薬による治療の経過中にサイトメガロウィルス（CMV）感染を経験する機会が当院の診療で増加しました。他施設からも CMV 感染の報告が徐々に報告されつつあるものの、まとめた報告に乏しいということが現状です。

本研究では抗 CD38 抗体薬による治療を受けた患者さんにおける CMV 感染発現状況、CMV 感染リスク因子の評価および CMV 感染が形質細胞腫瘍の治療に与えた影響について、検討します。本研究の結果、抗 CD38 抗体薬による治療を施行された患者さんにおける CMV 感染に対して適切な診療を行うための知見が得られることが期待されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかわる規程等は、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、診療録から得られた情報のみを用いて、研究を行います。

CMV 抗原血症検査が陽性になった患者さんの数や割合、CMV に対して抗ウィルス薬を使用された患者さんの数や割合を調べます。

また、CMV 抗原血症が陽性になるリスク因子についても、診療情報を用いて解析します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 生年月日、性別
- 形質細胞腫瘍の診断日および治療歴
- 抗 CD38 抗体療法の施行日、施行期間、Charlson comorbidity index
- 採血結果 (CMV-antigenemia、LDH、β2MG、アルブミン、白血球数、リンパ球数、IgG、IgM、IgA、血清遊離軽鎖など)
- CMV に対する治療内容
- 生存期間

なお、この研究ではあなたから採取された試料を用いた解析は行いません。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 所属・氏名 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 飯田真介

研究分担者： 所属・氏名 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 鈴木智貴

研究分担者： 所属・氏名 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 松永尚大

この研究では、あなたの情報を他の研究機関へ提供することはありません。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

研究責任者： 氏名 飯田真介

個人情報管理者： 氏名 松永尚大

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されます。報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名など）は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

連絡先： 053-853-8738
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)
対応者： 氏名 松永尚大/鈴木智貴

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのため研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究を実施するにあたり、企業や団体からの資金（薬剤/医療機器等も含む）の提供はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。