

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏功で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験－JSCT MM20－

<研究責任者名>

近畿大学病院 血液・膠原病内科	(当院研究責任医師)	松村 到
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学	(研究総括者)	赤司 浩一
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科	(研究代表医師)	宮本 敏浩

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2028 年 8 月 31 日

<研究の目的と意義>

未治療多発性骨髄腫に対して寛解導入療法（ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメサゾン）に次いで、メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、60 日から 90 日以降 に治療効果が VGPR 以上の症例にはダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を、PR 以下の症例はカルフィルゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を実施する。その後にダラツムマブ、レナリドミド維持療法を行う。新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植後の層別化治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。

<利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血 細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡などの臨床情報や治療経過の検体から微小残存病変の解析を行う。

<対象となる患者さん>

登録時の年齢が 20 歳以上 65 歳以下の IMWG 診断基準(2014 年改訂)を満たす未治療多発性骨髄腫の症例(他適格基準、除外基準あり)

<研究の方法>

寛解導入療法（ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメサゾン）に次いで、メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、60 日から 90 日以降に治療効果が VGPR 以上の症例にはダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を、PR 以下の症例はカルフィルゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を実施する。その後にダラツムマブ、レナリドミド維持療法を行う。

<外部への試料・情報の提供等>

患者の同定や照会は、氏名やイニシャル、カルテ番号は使用されず、症例登録番号を用いて行われる。臨床試験において得られた血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの臨床試験のために使用され、本研究が終了した日から 5 年を経過した日までの期間保管した後に研究用の番号等を消去、破棄する。また、将来別の臨床研究に二次利用する目的で、データ及び試料の二次利用が文書で同意を得られたものについては前述の保存期間を超えて 10 年間保存する。

<本試験に関する問い合わせ>

近畿大学病院 血液・膠原病内科 072-366-0221 (内線 3128)

