

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 試験)

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 (研究責任者)八田 善弘

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

この研究は、診療情報(カルテ情報)をもとに、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんに、カルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法をおこなったときの実臨床下での有効性・安全性および診療実態(治療歴やカルフィルゾミブの投与状況等)について明らかにすることを目的としています。

この研究により、カルフィルゾミブとデキサメタゾンの併用療法に関する実臨床下での有効性・安全性および診療実態(治療歴やカルフィルゾミブの投与状況等)が明らかになります。この研究の情報は、将来的には多発性骨髄腫の患者さんの治療に役立つと考えられます。

<利用する試料・情報の項目>

診療情報(カルテ情報)

<対象となる患者さん>

2019 年 11 月 22 日から 2020 年 12 月 31 日までにカルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法をあらたに開始された再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんで、研究登録時に年齢が 18 歳以上の患者さん。

<研究の方法>

研究を担当する医師が、診療情報(カルテ情報)を調査します。

<外部への試料・情報の提供等>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者:八田善弘が保管・管理します。

<研究実施責任者>

小野薬品工業株式会社メディカルアフェアーズ統括部
オンコロジーメディカルアフェアーズ部 部長 松元 寛樹

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 八田 善弘
日本赤十字社 医療センター 阿部 有

公益財団法人仁泉会 北福島医療センター 甲斐 龍幸
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 北野 俊行
日本赤十字社 姫路赤十字病院 久保西四郎
地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院 飯野 昌樹
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 角南 一貴
伊南行政組合 昭和伊南総合病院 小原 洋一
社会医療法人 北楡会札幌北楡病院 太田 秀一
公立学校共済組合 中国中央病院 黒井 大雅
独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 和泉 透
静岡県立静岡がんセンター 池田 宇次
名古屋市立大学病院 李 政樹
日本赤十字社 長崎原爆病院 城 達郎
東京医科大学病院 後藤 明彦
独立行政法人地域医療機能推進機構 札幌北辰病院 安達 正晃
香川大学医学部附属病院 今滝 修

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
血液膠原病内科 氏名:八田 善弘
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8011

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)