

研究課題名	多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究
研究の意義・目的	本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。イサツキシマブは再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する重要な治療薬の1つです。国際共同臨床試験で免疫調節薬やプロテアソーム阻害薬と併用することで上乗せ効果が得られることが示されました。一方、実臨床で治療を受ける患者様の2-7割は臨床試験の適格基準に該当しないと言われていいます。本研究は実際にイサツキシマブの治療を受けた患者様の治療成績を検討し、今後の治療成績を向上させることを目的として行います。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月 総研究期間：5年
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2020年6月～2024年4月に下記の研究機関で、多発性骨髄腫の治療のためにイサツキシマブの投与を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【年齢、性別、身長、体重、全身状態、病歴、診断名、診断日、病期、既往歴、併存疾患名、治療内容、治療経過、検査データ、CT画像】
試料・情報の他機関への提供	この研究は 下記の共同研究機関から大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学へ頂いた情報が提供されます。その際は、特定の個人を識別できない形で提供されます。
この研究を行っている共同研究機関	大阪公立大学 大学院医学研究科血液腫瘍制御学 (研究責任者：中舎洋輔) 大阪府済生会中津病院 血液内科 (研究責任者：山村亮介) 医療法人 LIGARE 血液内科 太田クリニック・心斎橋 (研究責任者：太田健介) 大阪市立総合医療センター 血液内科 (研究責任者：中尾隆文) 生長会 府中病院 血液疾患センター (研究責任者：原田尚憲) 社会医療法人若弘会 若草第一病院 (研究責任者：高桑輝人) 静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 (研究責任者：式 郁憲)
試料・情報を管理する責任者	機関名：生長会 府中病院 所属：血液疾患センター 氏名：原田尚憲
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業は下記の通りです。 過去の研究責任者であり、2024年4月より共同研究機関の若草第一病院の研究責任者である高桑輝人は、本研究で評価するイサツキシマブの製造販売会社であるサノフィ株式会社より講演料を受領しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	生長会 府中病院 血液疾患センター 担当：原田尚憲 電話番号：0725-43-1234