

30. 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

研究の概要

日本骨髄腫研究会は1990年1月から2000年12月までの間に受診した症例を調査し、合計1380例についての臨床所見ならびに治療成績を報告した。さらに、日本骨髄腫学会は2001年1月から2012年までの2234例を調査し、新規薬剤の使用により治療成績が著しく向上したことを報告した。その後、わが国においても新規薬剤の承認により、治療戦略は大きな変貌を遂げていることから、日常診療における多発性骨髄腫の治療成績を継続的に調査することは意義が大きいと考えられる。

そこで、我が国における治療の現状とその成績を後方視的に解析し、各種治療法の有効性を明らかにするとともに、今後の治療戦略の確率に寄与することを目的として本研究を計画した。

研究の目的と方法

本疫学観察研究では、以下の点について明らかにすることを目的とする。

1. 我が国における多発性骨髄腫患者に対する治療内容とその成績
2. 欧米の治療成績との比較による各治療法の有効性と安全性
3. 新規治療薬の時代における予後因子

調査方法

参加施設は事務局ホームページから調査ファイル(Excel形式)をダウンロードし、データを入力した上で事務局まで送付する。事務局は調査ファイルを収集し、データを解析する。

本研究の参加について

1. 調査対象:多発性骨髄腫(原発性形質細胞白血病を含む)の症例(初診時に無症候性であっても調査期間中に進展し治療を行った例は対象とする)
 2. 対象:2013年1月1日から2016年12月31日の間に受診した新規例
2001年1月1日から2012年12月31日の間に受診し、前回調査の登録数
- 本臨床研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年度文部科学省・厚生労働省告示)における「人体から取得された試料を用いない研究」(第5章-第12-1-(2)-イ)に分類される。診療録などの既存資料のみを用いた観察研究であるため当該指針に則り患者からの同意取得は必須とされていない

いため個別のインフォームド・コンセントは取得しない。本研究の周知(情報の公開)に関しては、日本骨髄腫学会ホームページを用いて、本家球における資料の収集・利用の目的及び内容、研究の方法等を公開するとともに、事務局において本研究の問合せや質問等に対応できる体制を設ける。

調査する内容

調査項目：診断時の以下の臨床所見を調査する。

生年月日、年齢、性、Performance status、臨床症状、M蛋白型、Durie & Salmon病期、国際病期分類(ISS)、腫瘤形成の有無、骨病変の程度、血算、末梢血形質細胞割合、骨髄形質細胞割合、血清アルブミン、クレアチニン、 β 2-microglobulin、LDH、CRP、免疫グロブリン定量値、血清遊離軽鎖(定量、 κ/λ 比)、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、有害事象とグレード、効果判定(sCR、CR、VGPR、PR、SD、PD)、維持療法、サルベージ治療レジメン、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日

調査期間

研究期間:2017年7月27日～2018年12月31日(調査対象期間:2001年1月～2017年12月)

研究成果の発表

日本骨髄腫学会の業績として、国内外の学会および学会誌に発表する。

研究責任者

群馬大学大学院保険学研究科生体情報検査科学講座 村上博和
〒371-8514 群馬県前橋市昭和町3丁目29-22
TEL: 027-220-7111
Email: hmura@gunma-u.ac.jp

研究代表者 (研究統括)

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 名倉英一
〒436-8555 静岡県掛川市菖蒲ヶ池1番地の1
TEL: 0537-21-5555
FAX: 0537-28-8971
Email: nagura-e@chutoen-hp.shizuoka.jp

当院における研究責任者

血液内科 日高道弘

問い合わせ先

血液内科 日高道弘
TEL: 096-353-6501