
「Isa-VRd 療法が施行された多発性骨髄腫症例に対する後方視的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB 委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に埼玉医科大学病院血液内科を受診し、多発性骨髄腫と診断され、Isa-VRd 療法（イサツキシマブ（サークリサ）・ボルテゾミブ・レナリドミド（レブラミド）・デキサメサゾン（レナデックス）の併用による治療）を実施された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

多発性骨髄腫は難治性の血液腫瘍ですが、近年、種々の新薬を含む治療の導入により、治療成績は大幅に向上しています。最近では 4 つの薬剤（イサツキシマブあるいはダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメサゾン）の併用による治療によるすぐれた効果が示され、2025 年以降は当院でもこの治療が行われることが多くなってきています。

しかしながら、上記の治療が承認される根拠となった臨床試験では種々の制約があり、実際に治療を必要とするすべての患者さんで治療の有効性や安全性が確認されているわけではありません。例えば、80 歳以上の高齢の方、痛みなどのために十分に動けなかったり、内臓機能が落ちている患者さんなどは臨床試験の対象から除外されてしまいますが、このような場合でも適切な治療を行うことによって効果が得られ、状態が回復することが、少なからずあることを私たちは経験しております。しかし、実際の診療の現場で、様々な患者さんに対して多くの薬を用いた治療を安全に行うことができるか、また有効であるか、薬の量などの調整が必要であるかなどは、今後しっかりと検証していく必要があります。

この研究では、当院において上記の治療が行われた患者さん方のカルテ情報より、治療効果や副作用について分析し、今後の患者さんのための最適な治療法について検討することを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究ではカルテを閲覧して得られた診療情報をもとに解析を加えます。この研究で得られた患者さんの情報（氏名、生年月日、診察券番号など）は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である照井康仁が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

多発性骨髄腫と診断され、Isa-VRd療法を受けられた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 血液内科 中村裕一

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-2034（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：ynakam@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：Isa-VRd療法が施行された多発性骨髄腫症例に対する後方視的研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁