

情 報 公 開 文 書

研究の名称	未治療多発性骨髄腫に対する4剤（ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン）併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤（ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン）併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫にたいするトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 ―JSCT MM26― (多施設共同研究)
受付番号	407
研究機関の名称	富山赤十字病院
研究責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究の概要	【研究対象者】 富山赤十字病院で18歳以上70歳以下の未治療多発性骨髄腫を対象とし、同意を本人から文書で得て治療を行います。 【研究の目的】 未治療多発性骨髄腫に対する4剤（ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン）併用でのDVRD寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、DVRD地固め療法を施行後に層別化治療を行います。次世代フローサイトメリー（next-generation flow cytometry、NGF）を用いた微少残存病変（NGF-MRD）陽性または厳密完全寛解（sCR）未達の場合は、トアルクエタマブ維持療法を施行しトアルクエタマブ維持療法の有効性と安全性を確認することを目的としています。NGF-MRD陰性かつsCR達成の場合はダラツムマブ+レナリドミド維持療法を施行します。本研究は多施設共同単群試験であり、主要評価項目はトアルクエタマブ維持療法12か月後のNGF-MRD陰性割合とします。本研究で用いる薬剤はいずれも保険適用承認が得られています。 【研究方法】 介入研究。 個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し独自の符号を付し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。 【研究期間】 承認後～2032年8月31日 【研究結果の公表の方法】 学会発表又は論文等で公開予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	主要評価項目：トアルクエタマブ維持療法後12か月後のNGFでのMRD陰性割合 副次的評価項目：研究の主たる解析結果を補足する考察を行う目的で副次評価項目の解析を探索的に行います。全症例及び18-55歳の症例での解析を予定しています。
試料・情報の管理責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 担 当 者 富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎 電話番号 076-433-2222 受付時間 平日 14時～16時