

「初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験（Chiba MM_EL_M study）に関連した免疫解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2018 年 9 月～2025 年 2 月までに、千葉大学医学部附属病院にて『初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験（Chiba MM_EL_M study）』の臨床試験に参加され、血液もしくは骨髄が採取、保存されている多発性骨髄腫の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後のエロツズマブ・レナリドミド維持療法による免疫応答の詳細機序を解明することを目的とします。

研究方法：すでに採取され、保存されている検体や臨床試験の登録システム等から抽出された治療歴、治療効果などの情報を国立がん研究センターに集め解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究開発では以下の情報、試料を用います。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液および骨髄由来試料 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、運搬専門業者により運搬されます。また、情報は電子的配信等により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究を実施する研究機関

国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野
分野長 西川 博嘉（研究代表者/研究責任者）

共同研究機関

千葉大学医学部附属病院 血液内科

教授 堺田 恵美子（研究責任者）

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野

渡邊 慶介

〒104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511