

t(11;14)染色体転座陽性多発性骨髄腫の臨床的特徴、予後

および予後因子の後方視的解析

京都府立医科大学血液内科では、多発性骨髄腫の患者さんの臨床的特徴や治療成績を検証する臨床研究を実施しております。以前に「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」にご協力いただいた診療録（カルテ）情報を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

多発性骨髄腫の発症や病態形成には、多様な染色体異常や遺伝子異常が関与することが知られています。このうち t(11;14) (q13;q32) 染色体転座は多発性骨髄腫の患者さんの約 15～25%程度にみられる頻度の高い異常です。

多発性骨髄腫において t(11;14) (q13;q32) 染色体転座がみられる患者さんの予後は、従来、標準リスクと考えられてきましたが、近年の研究では t(11;14) 陽性症例の予後は、同染色体転座陰性の他の標準リスク染色体異常症例に比べて劣ること、新規治療薬による予後改善効果が乏しいことなどが報告されるようになってきました。ところが、t(11;14) 陽性症例に特化した、予後に関連する患者背景やデータ異常、症状などの臨床的因子、初期治療選択の影響についての知見は十分とは言えません。

そこで、本研究では先行研究として実施した「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」（JSH-MM-15 研究）において、2016年1月1日～2018年12月31日の間に登録された JSH-MM-15 研究のデータを利用し、t(11;14) 転座の有無について検討された症候性多発性骨髄腫 482 症例のうち、t(11;14) 陽性であった 131 症例と t(11;14) 陰性であった 351 症例の臨床像を比較、各々の群における予後関連因子を解析、さらに各予後因子がそれぞれの群で予後に与える影響の程度の比較検討を行うこととしています。本研究により、t(11;14) 陽性症例に特有の予後因子を特定出来れば、リスクに応じたより適切な診療管理の向上が期待できると考えています。

・ 対象となる方について

2016年1月1日から2018年12月31日までの間に、京都府立医科大学血液内科ならびに「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」（JSH-MM-15

研究)に参加した医療機関で多発性骨髄腫と診断され治療を受けられた方

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 12 月 1 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2025 年 6 月 1 日

- ・ **方法**

「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」(JSH-MM-15 研究)に登録された患者さんの診療録(カルテ)より取得した情報をもとに、t(11;14)陽性多発性骨髄腫の生命予後、治療成績およびそれらに関連する因子を調べます。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：診断名、身体所見、検査結果(血液検査、骨髄検査、染色体検査所見)、治療内容(使用薬剤名、治療期間、治療効果、再発・増悪の有無、移植施行の情報)、転帰(生死、最終転帰確認日、死因)等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学・血液内科学・学内講師・塚本拓)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学・血液内科学・学内講師・塚本拓

研究担当者：京都府立医科大学・血液内科学・教授・黒田純也

京都府立医科大学・血液内科学・准教授・志村勇司

京都府立医科大学・血液内科学・学内講師・水谷信介

京都府立医科大学・血液内科学・助教・藤野貴大

京都府立医科大学・血液内科学・病院助教・岡本明也

個人情報管理者：京都府立医科大学・血液内科学・学内講師・塚本拓

研究協力機関：一般社団法人日本血液学会（既存情報の提供）

運営委員会：一般社団法人日本血液学会 MM 研究実行委員会

事務局：京都府立医科大学・血液内科学・学内講師・塚本拓

既存情報の提供のみを行う機関

一般社団法人日本血液学会

血液疾患症例登録 MM (JSH-MM-15 事業) 参加施設

京都府立医科大学附属病院 他 合計 77 施設 (2025 年 2 月時点)

http://ptosh.com/public/organizations/JSH/trials/MM-15/department_list

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、2025 年 5 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 血液内科学・学内講師・塚本拓

電話番号：075-251-5740

受付時間：平日午前 9 時～午後 5 時