

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 当院で発生した形質細胞性腫瘍（多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症：MGUS）を対象とした臨床的特徴や予後に関する後方視的観察研究 Okazaki Hematology Group-002 Study：OHG-002 試験

[研究責任者] 岡崎市民病院 臨床検査科 統括部長 岩崎年宏

[研究の背景]

血液の形質細胞は様々な病原体に対する抗体の産生といった重要な役割をしています。この形質細胞から発症する血液の病気には、多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症（MGUS）の種類があります。2015年における多発性骨髄腫の罹患率は10万人当たり約5人です。1991～1995年では約3年で半分の方が亡くなっていましたが、多くの新しい機序の治療薬の開発により2011～2015年では約5～6年（64.6か月）と生存期間は改善してきました。また、最近は、キメラ抗原受容体導入T細胞療法（chimeric antigen receptor-T cell：CAR-T）の使用が可能となり、今後、二重特異性抗体薬なども登場し、さらに治療成績の改善が期待されます。

しかし、現時点ではまだ完全に治癒することは困難な疾患であり、無増悪生存の延長（病気が悪化せず、症状なく生活できる状態）が治療目標となっています。そのため治療法は患者様の病気の状態、生活状況からその患者様に合った治療法を検討します。同時に、本疾患は高齢者に多いことから、地域によって治療法や治療成績に偏りがみられます。そのため、現時点で当院での多発性骨髄腫患者の臨床的特徴、治療法、効果を明らかにすることは、今後の治療法の選択に重要と考えます。

形質細胞性白血病は、多発性骨髄腫と同様に形質細胞由来の病気ですが、進行は急激で治療も困難です。しかし稀な疾患であるため標準療法は確立していません。その為、各施設で診療を行った経験を蓄積しておくことで新しい知見が得られる可能性があります。

意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症（MGUS）も形質細胞由来の疾患です。本疾患は、自覚症状はなく、まだ多発性骨髄腫と診断されるに至らない前駆状態であり、偶然に見つかることが多く、治療方法は経過観察となります。しかし、年間1～2%で多発性骨髄腫に進行します。現在、どのような患者様が骨髄腫に進行しやすいか、そういった患者様に治療をすることが有効かなどが検討されています。

[研究の目的]

本研究では、これまでに当院で発生した全形質細胞性腫瘍（多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症）患者さんを対象とし、臨床的特徴や予後に関する後方視的観察研究を行うことで今後の診療に生かしたいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に当院で発生した全形質細胞性腫瘍（多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症）の患者さん。

●研究期間：西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：

- ①画像検査（CT 検査、PET/CT 検査、レントゲン検査、超音波検査、内視鏡検査）
- ②病理学的診断、染色体検査データ（G-Band 法、FISH 法）、細胞免疫検査。
- ③血液・尿検査（末梢血白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、腎機能・肝機能検査、血清 LDH 値、CRP 値、HbA1c 値、血糖値、血清 $\beta 2$ ミクログロブリン、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定量、HCV 抗体、HTLV 抗体、免疫グロブリン（IgG, IgM, IgA, IgD, IgE）検査、血清 Free light chain 検査、血清・尿蛋白分画、血清・尿免疫電気泳動、尿検査・沈査）。

④骨髄穿刺・骨髄生検検査。

（通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。）

カルテ情報：

- ①年齢、性別、患者様の状態を示す Performance Status(ECOG)。
- ②発症日、発症形式、発症時診断と診断日、臨床病期・生命予後を推測するための ISS (International Staging System)、R-ISS (Revised-ISS)。
- ③治療：化学療法の有無と治療法、放射線療法の有無。緩和・支持療法の内容
- ④治療反応性・予後：治療効果、生死（死亡日）、最終確認日での寛解状態、再発の有無と確認日

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

[研究責任者]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

臨床検査科 統括部長 岩崎年宏

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913

[研究機関の長]

岡崎市民病院 院長 小林 靖