

当院にてダラツムマブまたはエロツズマブの投与を受けた方

およびご家族の方へ

近年、多発性骨髄腫（MM）に対する治療薬として、モノクローナル抗体のエロツズマブ、ダラツムマブが発売となり、MM 患者さまの治療に用いられています。

MM の治療判定には免疫固定法という検査法が用いられますが、エロツズマブ、ダラツムマブ投与後の場合は測定に影響してしまいます。

そこで、当東京大学医学部附属病院検査部では、投与の影響を抑制できる試薬について検証を行っております。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請）

ダラツムマブ結合抗体試薬の性能評価（追加申請）（審査番号：3333-159）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 臨床検査技師・保田奈緒美

担当業務 試料収集・データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2019 年 10 月 21 日 ～ 2023 年 03 月 31 日

【対象となる方】

2019 年 10 月 21 日 ～ 2023 年 03 月 31 日にエロツズマブまたはダラツムマブの投与を受け、当院検査部で血液検査を受けた患者さん

【研究の意義】

近年、多発性骨髄腫（MM）に対する分子生物学的研究が飛躍的に進歩し、従来の殺細胞的薬とはまったく作用機序の異なったユニークな分子標的治療薬が多数開発されています。現在国内では、抗 signaling lymphocyte activating molecule family 7 (SLAMF7) モノクローナル抗体のエロツズマブ (ELO)、抗 CD38 モノクローナル抗体であるダラツムマブ (DARA) が発売となり、MM に対する治療戦略が大きく変貌してきています。

MM の治療効果判定において、患者血清中の M 蛋白を検出する目的で蛋白分画や免疫固定法が用いられるが、エロツズマブ、ダラツムマブ投与後には薬剤中の IgG- κ 型モノクローナル抗体が検出されるため、患者本来の M 蛋白の有無を判定するのに影響を及ぼす可能性があります。

【研究の目的】

本研究ではダラツムマブおよびエロツズマブの影響を抑制可能な結合抗体試薬を用いて蛋白分画および免疫固定法を実施し、正しい治療効果判定の評価が可能かどうか検討することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。検査終了後廃棄する血液検体およびカルテに記載されている患者年齢、性別、体重、自己抗体検査結果、臨床診断を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、保田奈緒美が、東京大学医学部附属病院検査部検査室内において、パスワード管理されたコンピュータにて解析を行い、データを保管します。検査部検査室内に設置されたコンピュータ及び研究用データファイル、解析用ファイルの院外への持ち出しは厳禁とし、データ管理は管理責任者（保田奈緒美）を責任者として行います。

研究終了後、解析ファイルなどは研究終了後 5 年間保存した後、削除します。なお、個人からのデータ抹消の希望があった場合には直ちにデータを抹消します。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は、保田奈緒美（下記の問い合わせ先）まで検査後 60 日後までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、拒否されても診療上不利益は生じません。

なお、ご本人が認知機能等に障害のある場合、ご本人以外のご家族様、保護者様からの、拒否連絡もお受けいたします。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・学術論文で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院附属病院検査部の運営費から支出されています。企業などから資金・装置等の供与はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019 年 9 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部・臨床検査技師 保田奈緒美

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 FAX：03-5689-0495

Eメールでのお問い合わせ：watanaben-blo@h.u-tokyo.ac.jp