臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる方

症例群では 2024 年 5 月 1 日～2026 年 8 月 31 日に当院でエルラナタマブを 1 回以上投与された再発・難治性多発性骨髄腫患者　約 30 例。対象群は、2006 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日の期間に多発性骨髄腫と診断またはフォローされた約 400 例の患者。

■ 研究課題名

「エルラナタマブ治療を受けた再発・難治性多発性骨髄腫における奏効予測、治療モニタリングおよび個別化投与最適化のための精密バイオマーカーとしての可溶性 BCMA に関する後方視的観察研究

（英題：Soluble BCMA as a Precision Biomarker for Response Prediction, Treatment Monitoring, and Individualized Dosing Optimization in Elranatamab-Treated Relapsed/Refractory Multiple Myeloma）」

■ 当院の研究責任者(所属)

血液・腫瘍内科　東方　雅典

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

血液・腫瘍内科　東方　雅典

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

本研究の目的：エルラナタマブで治療された再発・難治性多発性骨髄腫において、可溶性 BCMA（sBCMA）が治療の全経過を通じたバイオマーカーとして有用かを明らかにします。具体的には、奏効予測、投与間隔延長の判断、導入前 debulking の目安、再発の検出、再投与の適応判断の 5 点に役立つかを検討します。髄外病変（EMD）がある症例では、MRI/FDG-PET で定量した腫瘍量と sBCMA の相関・乖離も評価します。

本研究の方法：当院の単施設後方視的観察研究です。通常診療の残余検体で sBCMA を ELISA 法で測定し、電子カルテから治療効果（IMWG 基準）、有害事象、治療経過、画像データを収集します。解析は ROC 解析、Spearman 相関、Kaplan-Meier 法などを用いた探索的解析です。新たな侵襲や介入はなく、同意はオプトアウトで取得します。

研究実施期間：2026 年 10 月 23 日～2027 年 10 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

〈情報〉

・背景情報（年齢、性別、現病歴、既往歴、治療経過等）

・血液・尿検査（白血球数、白血球分画、リンパ球数、リンパ球サブセット等）

・骨髄検査（骨髄フローサイトメトリー、骨髄病理）

・遺伝子検査：（染色体分析法、Fluorescence in situ hybridization 法による遺伝学的検査）

・治療関連情報（前治療歴、ブリッジング治療の内容と期間、エルラナタマブの投与日・投与量・投与間隔・休薬および再投与の有無等）

・画像情報：（全身 MRI（拡散強調画像を含む）、FDG-PET/CT 等）

〈試料〉

・日常診療で行った採血の残余血液

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者（所属）：東方雅典（血液・腫瘍内科）
電話：04-7092-2211(代)