

イサツキシマブ（サークリサ®）の治療を受けた  
再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者さんのご家族の方へ

本施設第三内科・血液内科では、サノフィ・アベンティス グループにおける国際共同研究に参加しています。本研究は、倫理審査委員会により承認され、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施されています。

研究の標題：再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究

研究名：IONA MM (Isatuximab Observational – Multiple Myeloma)

研究実施計画書：OBS16577

研究依頼者：サノフィ・アベンティス グループ

医療機関名：山形大学医学部附属病院

研究担当医師：東梅 友美

#### この研究の目的

この研究の目的は、通常診療でイサツキシマブを処方されている再発・難治性多発性骨髄腫（「RRMM」とも呼ばれます）の患者さんを対象として、有効性、安全性および生活の質を理解することです。この研究により、実際の臨床現場でイサツキシマブの投与を受けた患者さんの特性について根拠が得られるとともに、診療での治療戦略とその有効性と安全性を検討することができます。

#### この研究に参加する人数

この研究には、16カ国の最大150の医療機関で約1200名の患者さんが参加する予定です。研究期間は2020年5月から6年間を予定しています。日本では12の医療機関で100名の患者さんが参加される予定です。

#### 研究で収集される情報

研究期間中には以下の情報が収集されます：

- 患者背景（生年、診断時の年齢、性別、人種または民族）
- RRMM以外の病歴および手術歴
- 骨髄腫の病歴（初回診断日、病期分類、関連する臨床検査結果を含む）
- 過去の抗骨髄腫治療および新たに受けた骨髄腫の治療（治療開始日・中止日や、治療に対する反応を含む）
- 骨髄腫の状態と治療に対する反応、ならびに治療がどの程度よく効いているか
- 処置に関する情報（臨床検査評価、骨髄組織採取、MRIやCTスキャンといった関連する画像検査）
- 新型コロナウイルス感染症や、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染症を引き起こすウイルス）の検査で陽性と診断された場合、それに関する追加情報

## ご質問がある場合

この研究に関して何かご質問がある場合には、山形大学医学部附属病院 第三内科東梅友美 (TEL:023-628-5316) または山形大学医学部附属病院 臨床研究管理センター (TEL:023-628-5840) にご連絡ください。

イサツキシマブ (サークリサ®) 治療を受けられた RRMM の患者さんがすでに亡くなっている場合、患者さんのご家族の方より上記医師へ、患者さんの情報を研究に用いないよう依頼することができます。依頼にあたり特に理由を言う必要ありません。

## データの閲覧について

研究依頼者であるサノフィ・アベンティス グループは、本研究の情報の管理について責任を有しています。

この研究で得られた患者さんのデータは、今後、研究者から日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、今の時点では、患者さんのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、患者さんのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もってお知らせする必要があります。患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、患者さんのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は監査のため、患者さんの診療録を確認することがあります。

この研究に関係する研究依頼者やその協力者には、患者さんの身元は明かされません。研究中に収集されたデータは、すべてコード化された上でこれらの関係者に電子的に提供されませんので、患者さんのプライバシーは守られます。

患者さんのコード化されたデータは、科学誌で発表されることもあります。データ保護の水準が異なる国を拠点とする組織にデータが送られる場合にも、患者さんの個人情報の秘密性は維持されます。患者さんの身元や連絡先に関する情報 (氏名、住所など) は秘密が保持され、そうした情報を知ることができるのは研究担当医師/研究スタッフおよび権限を与えられた者のみです。研究担当医師は、研究モニター、監査担当者、倫理委員会および規制当局に対し、それらの者が権限を有する場合に限り、患者さんの医療記録の原本を直接閲覧してデータを検証することを許可する場合があります。

また、患者さんの匿名化されたデータ (つまり、患者さんに結び付く情報が削除されたデータ) は、この研究の目的とは別の科学研究や医学研究のために、研究依頼者によって共有されることがあります (<https://clinicalstudydatarequest.com> での外部の研究者との共有など)。

## 研究レジストリ

この臨床研究に関する説明は、米国の法律に従い <http://www.ClinicalTrials.gov> に掲載されます。このウェブサイトには患者さんを特定できる情報は含まれません。このウェブサイトに掲載されるのは結果の概要程度です。このウェブサイトはいつでも検索できます。この情報は英語でのみ提供されます。

### 研究結果の取扱いについて

この研究の全体的な結果は公表されることがあります。しかし、患者さんを特定できる個人情報を使用されたり、公表されたりすることはありません。