



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2026/08/07

研究課題名	未治療多発性骨髄腫に対する 4 剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4 剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験
研究の対象	年齢が 18 歳以上 70 歳以下の、2028 年 8 月までに多発性骨髄腫と診断された方のうち、文書で同意いただけた方
研究目的・方法	自家末梢血幹細胞移植後と DVRD 地固め療法後に中央測定として NGF-MRD (SRL-Flow)、免疫固定法 (IF)、血清遊離軽鎖 (FLC) 測定を研究費で実施し、NGF-MRD 陽性または sCR 未達の難治性骨髄腫の場合は、トアルクエタマブ維持療法を施行し、トアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する。 研究期間: 許可日~2032 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料: 血液、骨髄液
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究総括者: 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 教授 菊繁 吉謙 JSCT 研究会参加施設 当院を含む 53 施設 JSCT 研究会ホームページ https://hp-jsct.jp/study_lists.html
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 血液内科主任部長 北野 俊行 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 北野 俊行 研究総括者: 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 教授 菊繁 吉謙

※可能な限り、A4 1 枚に収まるように記載して下さい。