

2024年4月1日から2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院において多発性骨髄腫の治療を受けられた方へ

「患者由来多発性骨髄腫細胞を対象とした^{スマークエーフォー}SMARCA4の発現頻度の解析と

^{エーユーイチゴサンサンゼロ}AU-15330の抗腫瘍効果の検討」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	教授	高田弘一
研究分担者	札幌医科大学附属病院 血液内科	診療医	伊吹紗央莉
研究分担者	札幌医科大学附属病院 血液内科	助教	後藤亜香利
研究分担者	札幌医科大学附属病院 血液内科	助教	堀口拓人
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	久保智洋

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院における多発性骨髄腫患者さんの病理組織検体に^{スマークエーフォー}SMARCA4抗体を用いて免染染色を行い発現する症例割合を評価すること、^{スマークエーフォー}SMARCA4の有無により、患者さんの背景・化学療法の感受性・予後との関連性について検討することを目的としています。またこの^{スマークエーフォー}SMARCA4を標的とした^{エーユーイチゴサンサンゼロ}AU-15330というお薬が効果があるか、検討いたします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

様々ながんにおいて、クロマチンリモデリング複合体の異常が起きていることが知られています。^{スマークエーフォー}SMARCA4はクロマチンリモデリング複合体を構成するタンパク質の一つであり、多発性骨髄腫においては病勢の進行により発現が上昇するのではないかと考えられます。多発性骨髄腫において^{スマークエーフォー}SMARCA4がどのような役割を果たしているかについての報告は皆無です。このため、^{スマークエーフォー}SMARCA4と多発性骨髄腫の関連性を解明できれば、現在多発性骨髄腫の治療を受けておられる患者さんや今後多発性骨髄腫の治療を受けられる患者さんへ、より有効な治療や安全な治療法を提供することができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日から2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院において多発性骨髄腫の治療を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

10人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2024年4月1日から2025年9月30日までの間に多発性骨髄腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、
スマークビーワン/エーツー/エーフォー
SMARCB1/A2/A4と多発性骨髄腫の関連性について調べます。また保存してある残
存試料に^{エーユーイチゴサンサンゼロ}AU15330を投与し、細胞増殖が阻害されるかどうかについて調べま
す。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている骨髄生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者細胞に対するAU15330の細胞増殖阻害効果の確認・進行度分類
^{アール-アイエスエス}
(R-ISS)・背景因子(年齢・性別・既往歴・合併症)・化学療法感受性・予後

7) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。試料は、誰のものかわからないように加工した上で医療廃棄物として処理させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2026年1月1日より情報の解析を行う予定です。

す。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：高田弘一

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：ktakada@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 血液内科病棟

