

## 血液内科を受診された患者様へ

現在、当院薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

### 【研究課題名】

多発性骨髄腫治療におけるレナリドミド単剤療法とレナリドミドを含む多剤併用療法での皮疹発症頻度の差異とその要因についての検討

### 【研究の目的】

皮疹はレナリドミド（商品名：レブラミドカプセル）によく見られる副作用です。近年、多発性骨髄腫の治療は抗体医薬品などの新規医薬品の登場により、従来のレナリドミド単剤療法からレナリドミドを含む多剤併用療法へと移行しつつあります。それに伴い、レナリドミドによる皮疹の発症率に変化が生じている可能性があります。そこで今回、その実態についての調査を行います。

### 【対象となる患者さん】

2008年1月から2023年11月に、多発性骨髄腫の治療で新規にレナリドミドを処方された患者さん。

### 【研究期間】

病院長の実施許可取得日～2026年12月

### 【情報の利用を開始する予定日】

2024年12月27日

### 【使用させていただく診療データ】

- ・ 性別、年齢、身長、体重、前治療歴の有無とその治療薬
- ・ 臨床検査値（CRP・白血球・リンパ球・好中球・好酸球・好塩基球・単球・血小板・CRE・ヘモグロビン・TP・ALB・A/G比・LDH・電解質）
- ・ 治療薬の種類と投与量、治療開始日
- ・ 皮疹の発症から回復までの経過、皮疹の評価

#### 【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

本研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化します。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

#### 【本研究の研究資金と利益相反について】

本研究は既の実施した治療に関する情報を収集し評価する研究のため、特に研究資金はありません。そのため、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反<sup>※1</sup>もありません。

※1 臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態をいいます。

#### 【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘  
〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1  
TEL: 0797-87-1161 (代表)

#### 【研究責任者】

宝塚市病院 薬剤部 永田 和美  
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1  
電話番号：0797-87-1611 (代表)

#### 【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 薬剤部 永田 和美  
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1  
電話番号：0797-87-1611 (代表)