新潟県立中央病院　倫理委員会オプトアウト書式

①研究課題名	初発多発性骨髄腫に対するDaratumumab/Lenalidomide/Dexamethasone併用療法後のIxazomib単独維持療法の有効性と安全性を検討する第II相試験
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：多発性骨髄腫に対して初回DLd治療患者 研究対象期間：４.５年 研究責任者：静岡県立　静岡がんセンター　血液・幹細胞移植科　池田　宇次 当院代表　内科　小堺貴司	
③概要	
多発性骨髄腫は治癒が難しい疾患であり、化学療法の継続が治療の基本であるが、それに伴う合併症や通院頻度の増加など課題も多い。Daratumumab+Lenalidomide+Dexamethason治療は多発性骨髄腫の初回治療として用いられることが多い。しかしDLd治療も長期実施することで効果が減弱したり合併症にて中止せざるを得ない症例も多い。次回移植後のIxazomib維持療法の有用性は既報があるものの、DLd療法後のIxazomib維持療法は十分なevidenceがなく今回の他施設共同研究を通して明らかにしていきたい。	
④申請番号	第２６４９号
⑤研究の目的・意義	DLd治療後のIxazomib維持療法のevidence構築
⑥研究期間	2206年12月から約5年(解析期間も含む)
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	多発性骨髄腫に対して初回DLd治療後にIxazomib維持療法を行っている、 もしくは今後行う症例55症例を目標として症例を集積する。それを元にしてelctronic data capture;EDCに情報を登録する。解析は静岡県立　静岡がんセンターにて行う。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、血液検査、骨髄検査、画像検査 身長、体重、生活歴、既往歴、バイタルサイン、併用薬など
⑨利用の範囲	主たる統計解析はIxazomib使用中のMRD：微小残存病変の到達率、 各免疫バイオマーカー、完全奏功率
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	研究代表　静岡県立静岡がんセンター　血液・幹細胞移植科　池田　宇次 当院代表　内科　小堺貴司
⑪お問い合わせ先	新潟県立中央病院　内科　小堺貴司