

2026年4月22日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

骨髄腫における再発様式と予後の関連における臨床的検討

研究の概要

【背景】

多発性骨髄腫（MM）の治療は、プロテアソーム阻害剤、免疫調節薬、抗 CD38 モノクローナル抗体薬、および自家造血幹細胞移植の導入により劇的に進化し、患者の生存期間は過去 20 年間で大きく延長しました。しかし、MM は依然としてほぼすべての症例で再発を繰り返す疾患であり、その場合は、再発に際してキメラ抗原受容体改変 T 細胞治療や、二重特異性抗体なども治療選択肢として登場しています。そのような中、再発の病態を的確に判断していくことが求められ、はじめての再発のときの治療選択と、その後の見通しの予測は極めて重要です。

再発する形として、「明らかな症状を認める再発」と「検査データのみでの再発（症状なし）」に分類されます。「明らかな症状を認める再発」は MM 特有の症状（高カルシウム血症、腎不全、貧血、骨病変）の出現を伴い、臓器障害を回避するために即時の治療介入が必要とされます。これに対し、「検査データのみでの再発」は臨床症状を伴わない検査値の上昇のみを指すが、この「検査データのみでの再発」の中にも検査値が変動するスピードが速い方[増悪速度の速い方（Significant Biochemical Relapse;以下、SBR に略します）]が定義されており、これらも「明らかな症状を認める再発」同様に速やかな治療介入が推奨されています。「明らかな症状を認める再発」を、専門用語では「臨床的再発」と呼び、「検査データのみでの再発」を、「生化学的再発」と呼んでいます。

先行研究では、「臨床的再発」症例が「生化学的再発」症例と比較して、生存している期間、および、再発して次の治療までの期間が有意に短いことが示されました。一方で、「生化学的再発」の中で提唱された SBR（検査データのみでの再発の方の中で、検査値が変動するスピードが速い方）が実際に予後不良なのか確認された報告はありません。

【目的】

SBR 症例が、その他の緩徐な BP（本研究ではこれを Slow-BP と定義）と比較してどの程度の予後を示すのかについては、明らかにします。

【意義】

「Slow-BP」「SBR」「臨床的再発」でのそれぞれの状況を確認することで、実臨床での活用と最適な治療法の選択に役立っています。

【方法】

本研究では、MM と診断され 1 次治療で奏効 [部分寛解（腫瘍が半分以上縮小した状態）以上] を得た後の 1 次再発の形式を「Slow-BP」「SBR」「臨床的再発」の 3

群に分類し、救済療法の有効性および再発後の全生存期間への影響を検討します。
対象となる患者さん
2009年3月から2025年12月まで当院で多発性骨髄腫の診断となり、治療導入後はじめて再発を認めた方。
研究に用いる情報
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <p>1) 症例背景因子： 確定診断日、MM 診断日年齢、性別、既往歴・合併症の有無、ECOG Performance Status、M 蛋白の型 (IgG、IgA、BJ 型、非分泌型など)、血清 M 蛋白量、尿中 M 蛋白量、血清 FLC、初発時臨床病期 (ISS・R-ISS・R2-ISS)、血清 Alb、血清 β2MG、LDH、FISH 検査で del(17p)・t(4;14)・t(14;16)・1q+の有無、EMD の有無、血清 Ca、血清 Cre、血清 CrCl、血清 Hb、骨病変の有無、末梢血形質細胞数割合、骨髄中形質細胞数割合、免疫グロブリン値</p> <p>2) 治療関連因子： 初回治療開始日、1 次治療レジメン、1 次治療レジメンの副作用・変更の有無、ASCT の施行有無、ASCT 施行日、維持療法の有無、維持療法のレジメン、最良治療効果、最低血清 M 蛋白量、最低血清 M 蛋白量同定日、最低尿中 M 蛋白量、最低尿中 M 蛋白量同定日、最低血清 FLC 値、最低血清 FLC 値同定日</p> <p>3) 初回再発時: 1 次再発確定日、PFS1 (診断日～1 次再発確定日)、血清 Ca、血清 Cre、血清 CrCl、血清 Hb、新規/増大する骨病変または EMD の有無、末梢血形質細胞数割合、骨髄中形質細胞数割合、初発時臨床病期 (ISS・R-ISS・R2-ISS)、血清 Alb、血清 β2MG、LDH、免疫グロブリン値、再発確定日から 2 ヶ月以内の血清 M 蛋白量・尿中 M 蛋白量・血清 FLC 値、主治医判断での治療変更の有無</p>
情報の利用開始予定日
本研究は 2026 年 5 月 1 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p>
研究実施期間
研究機関長の許可日～2027 年 12 月 31 日
研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 血液内科 氏名：加藤 丈晴 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7380
共同研究機関	なし
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 血液内科 加藤 丈晴 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7380 FAX 095 (819) 7538	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	