血液内科の患者さんのご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開）

当院は再発または難治性の多発性骨髄腫の治療で、テクリスタマブまたはトアルクエタマブを使用した患者さんの診療データを提供しています。その詳細情報を以下に示します。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、独立した倫理審査を行う委員会によって、患者さんの人権・安全性が確保されているか、また研究を実施することに問題がないかなど、研究実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

この研究も独立的倫理委員会または研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて研究実施医療機関の長より、この研究を実施することの許可を得ております。

【研究課題名】

3 クラスの治療歴を有する再発または難治性多発性骨髄腫患者に対する主要治療として、テクリスタマブまたはトアルクエタマブを評価する国際共同実臨床研究（CoMMitmenTT）

【研究実施期間】

当院における実施許可日～2028 年 12 月 31 日（最終報告書完成）

【対象となる方】

当院で 3 クラスの治療歴を有する再発または難治性多発性骨髄腫患者さんで、通常診療でテクリスタマブまたはトアルクエタマブの治療を受けた方のうち、既にお亡くなりになられた方が対象となります。（生存されている方は、研究参加に文書で同意いただけた方のみが対象となります。）

【情報の利用目的および利用方法】

この研究の目的は、再発または難治性の多発性骨髄腫の治療で、テクリスタマブまたはトアルクエタマブを使用した患者さんを対象に、患者さんの診療録（カルテ）から、過去の治療状況や治療後の情報を収集し、通常診療でのテクリスタマブおよびトアルクエタマブの有効性や安全性を確認することです。

作成日：2026 年 3 月 18 日(第 1.1 版)
施設名：松山赤十字病院　施設版作成日：2026 年 9 月 3 日(第 1.0 版)

【利用し、または提供する情報の項目】

この研究で収集されるデータの詳細を以下の表にお示しします。

データ収集	詳細	データ対象期間
患者さんの背景情報	出生年、性別、身長、体重、居住地（都道府県）、基礎疾患の有無、多発性骨髄腫の診断日および病期など	テクリスタマブまたはトアルクエタマブの初回投与前 12 カ月以内*
多発性骨髄腫の治療歴	治療の種類、治療回数など	初回投与以前
テクリスタマブまたはトアルクエタマブの投与情報	投与スケジュール、投与量、投与回数、治療を中止した場合は治療中止日や中止の理由、中止後に実施した他の治療など	初回投与後～同意取得日まで
テクリスタマブまたはトアルクエタマブの治療効果	最初の効果、最良の効果（確認した日や効果の確認方法、効果の程度）、病勢進行（確認した日や確認方法）など	初回投与後～同意取得日まで
特定の安全性に関する情報	サイトカイン放出症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を除く神経毒性、感染症（発現回数、重症度、治療／処置）など	初回投与後～同意取得日まで

＊ 項目によって、6 カ月以内、28 日以内など、データ収集の対象期間が異なる場合があります。

【利用または提供を開始する予定日】

2026 年 9 月 9 日（当院における実施許可日）

【情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名】

研究実施医療機関名：松山赤十字病院

院長氏名：西﨑　隆

【提供する情報の取得の方法】

診療録（カルテ）閲覧

【提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、 研究代表者）の氏名および当該者が所属する研究機関の名称】

ヤンセンファーマ株式会社　メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【利用する者の範囲】

■当院における研究責任者

血液内科　藤﨑　智明

■研究依頼者（研究代表者）

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

■研究依頼者（研究代表者）

ヤンセンファーマ株式会社　メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止する旨】

患者さんのご家族の方は、この臨床研究について、患者さんの診療録の情報提供の停止を求めることができます。ただ、次のような場合には、既に収集された研究データは引き続き使用され、削除されません。

- 研究の科学的妥当性と完全性を保護するために必要な場合
- 既に停止を求める前にデータが解析されていたり、研究の結果が公表されたりしているなどにより削除が困難な場合

【提供の停止の求めを受け付ける方法 】

本文書の末尾にある【連絡先・相談窓口】へご連絡ください。

【外国にある者に対して情報を提供する場合の情報】

研究データは、日本以外の国（米国を含む）に移転される場合があり、その際、移転先において日本とは異なるデータ保護規制が適用される場合があります。どの国の企業・研究・教育機関などに移転または提供されるかは、本研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、今の時点では、患者さんの研究データを移転する国をお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、患者さんの研究データの移転・提出先が決まることもあります。ただし移転先の国が決まった場合には、研究依頼者は、当該国の提供先（ただし規制当局を除く）に対して、当該国の個人情報保護法を遵守することを契約で義務付けます。

日本以外の国の個人情報に関する規制や調査結果は、日本政府の個人情報保護委員会が以下のサイトで公表しています。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

【個人情報の保護】

患者さんの研究データは、個人が特定できないようにコード化された後、研究依頼者であるヤンセンファーマ株式会社などに提供されます。患者さんの身元を特定し得る記録、ならびに本研究を通じて得られる個人情報は適切に保管され、適用される法律および規制により認められる範囲を超えて開示されることはありません。また、この研究の内容や将来得られる結果は学会で発表されたり、論文が学術雑誌に掲載されたりするほか、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）（https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）などで公開されますが、患者さんを特定する情報は含まれません。

【研究データの保有期間】

コード化された研究データは、最終研究報告書作成後少なくとも 5 年間保管されます。研究保管期間が経過した後、この研究の実施に関わるデータを廃棄する場合は、当院の規程に従い患者さんの個人情報が特定されない適切な方法にて廃棄されます。

【研究に関するお問い合わせ】

国の法律に基づく患者さんの研究データの閲覧、訂正、削除、その他の要請がある場合は、研究責任者等に連絡してください。なお、研究終了後まで研究データを閲覧できない場合があります。臨床研究に適用される国内外の法規制やデータの科学的完全性の担保のために必要な場合は、研究データを削除する要求が受け入れられない場合があります。また、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合も、研究責任者等に連絡してください。なお、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がある場合にはご提供できません。 この研究に情報を提供したくない方、またはこの調査の実施方法や内容について詳しくお知りになりたい方は、お手数ですが、下記の相談窓口までご連絡下さい。

【連絡先・相談窓口】

施設名　：松山赤十字病院
医師名　：藤﨑　智明
住　所　：愛媛県松山市文京町１番地
電　話　：089-924-1111