

多発性骨髄腫ダラツムマブ皮下注療法における骨髄抑制発現状況調査

1. 研究の対象

2021年7月から2024年8月までに当センターにおいてダラツムマブ皮下注療法を施行された多発性骨髄腫の患者さん

2. 研究目的・方法

研究期間：総長の研究実施許可日～2025年3月31日

ダラツムマブ/ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合皮下注製剤（商品名：ダラキューロ配合皮下注）は、ヒト CD38 に結合することで細胞障害活性および細胞貪食活性等により、腫瘍の増殖を抑制するダラツムマブとヒアルロン酸を加水分解することで皮下組織の浸透性を増加させ、ダラツムマブの吸収を促進するボルヒアルロニダーゼ アルファを含んだ薬です。

ダラツムマブは点滴静注製剤（商品名：ダラザレックス点滴静注）が、再発又は難治性の多発性骨髄腫を適応として 2017 年 9 月に承認販売され、国内外で使用されてきました。点滴静注製剤は投与に際しては 500～1000mL の輸液が必要となり、投与時間が約 3～7 時間と、患者さんへの負担が大きいため、皮下注製剤が開発され 2021 年 3 月に承認販売されました。皮下投与によって投与時間が大幅に短縮され、さらに投与量も点滴静注製剤では体重によって投与量を変更していましたが、皮下注製剤では固定用量になっています。

日本人を含む再発または難治性の多発性骨髄腫の患者を対象とした国際共同第 III 相試験（COLUMBA 試験）において、好中球減少（皮下注製剤 12.3%、点滴静注製剤 11.6%）、貧血（同 8.1%、7.4%）、血小板減少（同 9.2%、8.1%）と副作用の発現頻度はいずれも同程度でした。一方、日本人集団においては皮下注製剤での好中球減少は 27.8% と高頻度に認められました。COLUMBA 試験において、日本人は、260 人中 18 人のみと限定的であり、日本人を対象とした骨髄抑制に限定した報告および骨髄抑制と体重との相関を調査した報告は見出されませんでした。

実臨床において、骨髄抑制の発現状況を調査することは、ダラツムマブ皮下注という薬剤の特性を理解し、治療の長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えられます。そこで我々は、日本人多発性骨髄腫患者においてダラツムマブ皮下注製剤投与後の骨髄抑制の発現状況および単一用量における骨髄抑制と体重の相関を明らかにする研究を企画しました。

具体的には、当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値、退院時サマリ等から各種臨床検査数値や患者背景など各種情報を得ます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

大阪国際がんセンター 薬局 川西 雅史 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上