

臨床研究情報

試験名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫
目的	日常診療の使用実態下での再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対するイキサゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（IRd）療法の有効性及び安全性を検討する。また、探索的にバイオマーカーの検討を行う
主要アウトカム 評価項目	Progression-free survival (PFS)
選択基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 登録時の年齢が 20 歳以上の男女 2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫と診断されている患者 3. IRd 療法の開始を予定している患者 4. 本研究手順開始前に、自由意思で同意・説明文書に署名ができる患者 5. 本研究の内容を理解し、それを遵守する能力があると研究責任者又は研究者が判断した患者
除外基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 授乳中又は妊娠中の女性 2. イキサゾミブの投与歴がある患者 3. イキサゾミブ、レナリドミド又はデキサメタゾンの成分に過敏症のある患者 4. 活動性の重複がん（注）を有する患者 注）同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複がんである。ただし、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ（上皮内癌）又は粘膜内癌相当の病変は、活動性の重複がんには含めない。 5. 適正管理手順に登録し遵守できない患者 6. 研究責任者又は研究者が不相当と判断した患者
目標被験者数	300 例