

(別紙第 4 号様式)

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	若草第一病院
研究課題名 *	3 クラスの治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する主要治療として、テクリスタマブ又はトアルクエタマブを評価する 国際共同実臨床研究
所属科 *	血液内科
研究責任者 *	高桑輝人
研究実施期間	開始 西暦 2026 年 7 月 1 日 ~ 終了 西暦 2028 年 12 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	テクリスタマブまたはトワルクエタマブの投与を受けた多発性骨髄腫 (約 350 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2026 年 7 月 1 日 ~ 至 西暦 2028 年 12 月 31 日 (予定)
研究概要 (目的・方法) *	本研究はテクリスタマブまたはトワルクエタマブの実臨床での有効性、安全性、治療内容を検討するため、世界の主要な国で電子カルテの情報をもとにデータを収集します。
研究に用いる試料・情報の種類 *	診療の過程で得られた診療情報
外部への試料・情報の提供	なし
研究組織	研究依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 研究代表機関の長 ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 クリストファー・リーガー
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *	個人情報は施設可能な場所または外部から物理的にアクセスできない環境におき、研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
研究の問い合わせ先 *	社会医療法人若弘会 若草第一病院 血液内科 担当者氏名：高桑輝人 電話番号：072-988-1428 (代表) メールアドレス：wakakusa-ikyoku@wakakoukai.or.jp

* 記入必須項目