

# 研究計画書

「抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」

第 1.0 版  
2017 年 9 月 22 日

## 0. 概要

多発性骨髄腫の分子細胞標的薬である daratumumab (DARA) は、腫瘍細胞に多く発現する CD38 抗原に特異的に作用し抗腫瘍効果を示す。しかし、CD38 抗原は正常な赤血球膜表面にも発現しているため、DARA の一部が患者赤血球や赤血球試薬に結合し、輸血に関連する検査結果に影響する可能性がある。米国において検討された DARA 投与患者における輸血検査の対処法は AABB や日本輸血細胞治療学会ホームページにも掲載されているが、本邦発のデータはない。そこで、日本国内の施設にて、平成 32 年 3 月までに DARA による治療を受け、輸血検査を実施した多発性骨髄腫症例において、輸血検査に関する実態調査を行い、DARA 投与に関わるマニュアルを再考する。輸血検査においては、DTT 等の赤血球処理の有用性や問題点を報告し、DARA 投与患者の輸血検査の手順を確立させる。

## 1. 研究の背景・意義

近年、悪性腫瘍や免疫異常に対する新しい治療薬として分子細胞標的薬が開発され、本邦でも新薬の治験が盛んに行われている。多発性骨髄腫 (MM) の分子細胞標的薬である抗 CD38 抗体、daratumumab (DARA, DARZALEX®) は、既存の薬剤とは異なり、細胞表面上の CD38 抗原を標的とする抗体療法薬である。DARA は腫瘍細胞に多く発現する CD38 抗原に特異的に結合し、補体依存性細胞傷害 (CDC)、抗体依存性細胞傷害 (ADCC)、アポトーシス等によって腫瘍細胞に細胞死をもたらす。欧米では DARA の優れた臨床効果が報告されている<sup>1)</sup>。一方、CD38 抗原は多発性骨髄腫細胞以外にも、未熟な造血細胞、活性化した T および B 細胞、末梢血中の NK/K 細胞、前胸腺細胞、正常単球の一部、骨髄中の TdT+ 細胞および B 細胞、骨髄芽球、前骨髄球等に発現するほか、正常な赤血球膜表面にも発現している。このため、DARA を投与された患者の検体では、DARA の一部が患者赤血球や赤血球試薬に結合し、抗グロブリン試験等の輸血に関連する検査結果に影響する可能性がある。不規則抗体検査や交差適合試験などでは偽陽性を呈する。DARA 投与患者の輸血検査においては、DARA の投与量と投与時期、DARA 投与前の輸血検査の結果等の情報を収集するとともに、DARA の赤血球への結合を抑止するための処理が必要とされる<sup>2)</sup>。抗 CD38-idiotypic 抗体や sCD38 による赤血球の処理は、理論上 DARA の赤血球への結合を抑えうるが<sup>3)</sup>、本邦では使用できる施設は少ない。ジチオトレイトール (DTT) を用いた赤血球の処理は、CD38 抗原を変性、破壊することで DARA の赤血球への結合を阻止し、不規則抗体検査や交差適合試験での偽陽性反応を低減できると報告されている<sup>4)</sup>。DTT 処理のプロトコールは米国血液銀行協会 (AABB) の輸血検査マニュアルにも記載されているが (AABB Technical Manual 19th edition)、日常的に行われる処理ではないため、不安定な要素もある。DTT 処理により K 抗原などの Kell 系抗原が破壊されるため、DARA 投与患者が抗 K 抗体を保有する場合、これを検出し同定することができない可能性もある。また、多発性骨髄腫由来の検体には M 蛋白を始め、輸血検査に影響しうる因子が比較的多く存在する。このため、DARA 投与例の輸血検査においては、DTT 処理では対応しきれない検体もあると予想される。

## 2. 目的

日本国内の施設で、DARA を投与した後に輸血検査が依頼された症例において、DARA 投与に関する情報、DARA 投与前の輸血検査の結果、DARA 投与前の輸血検査用検体の提出状況など、輸血検査に有用な情報が臨床側から輸血部門に提供されているか実態を把握する。DARA 投与に関わるマニュアルの問題点を抽出し、マニュアルを再考する。

輸血検査においては、DTT 等の赤血球処理の有用性や問題点を報告し、DARA 投与患者の輸血検査の手順を確立させる。特に、DARA 投与患者が不規則抗体を保有する場合、DTT 等の赤血球処理を行っても不規則抗体が正しく同定されるか確認する。赤血球処理と不規則抗体同定の確認作業においては、輸血検査上の技術的な要因と同時に、多発性骨髄腫患者の背景 (病勢、M 蛋白の種類や量など) も影響する可能性があり、併せて調査する。DTT 処理により抗 K 抗体が同定できない可能性があるため、DARA 投与患者に赤血球製剤を輸血する場合は、対

応する K 抗原陰性の製剤を選択することが望ましい。DARA 投与患者の輸血に関して、K 抗原陰性血の選択の有無を確認し、陰性血を選択しなかった場合はその理由を調査する。

以上より、抗 CD38 抗体療法投与患者の輸血検査の改良と、患者の安全性に寄与したい。

### 3. 研究の方法

#### 3.1 研究デザインについて

- (1) 全国大学病院輸血部会議の参加施設および日本輸血・細胞治療学会認定指定施設（以下、対象施設）に対し、全国大学病院輸血部会議技師研究会、日本輸血・細胞治療学会ホームページを通じて、DARA を投与した多発性骨髄腫患者における輸血検査の実態調査を依頼する。
- (2) 調査は全例調査方式とする。対象施設の研究担当者は、調査期間内に本剤投与後に輸血検査を実施した全ての多発性骨髄腫症例について、調査票の記載を行い、浜松医科大学輸血細胞治療部内の事務局へ提出する。

#### 3.2 研究の期間

研究期間：平成 29 年 12 月から平成 34 年 3 月まで

#### 3.3 研究で用いる薬（医療機器）の概要

詳細は添付文書参照

#### 3.4 併用薬（療法）に関する規定

併用薬なし

#### 3.5 研究に関わる業務の外部委託

該当なし

### 4. 研究対象者の選択

#### 4.1 研究対象者

平成 34 年 3 月までに DARA による治療を受け、輸血検査を実施した MM 患者

#### 4.2 選択基準

1. 16 歳以上で MM の診断が確定している患者
2. MM の治療として DARA の投与を受けていること（一定期間連続的に登録する）
2. 本研究に書面にて同意が得られていること

#### 4.3 除外基準

1. 本研究の調査開始後、新たに試験への不参加を表明された患者
2. 施設代表研究者が、本調査を行うことが不適当と判断した患者

## 5. 登録・割付

1. 各施設は本プロトコルを施設の倫理委員会（機関審査委員会）に提出し、この研究計画実施の承認を得る。
2. 機関審査委員会を通過した場合、施設登録用紙（付表）に必要事項を記入し、浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部内の事務局に連絡する。
3. 倫理委員会の承認を確認した上で事務局より、該当施設の施設登録番号等が施設に連絡される。各被験者は施設にて匿名化番号を付与する。施設番号に続けてその番号をつけ、匿名化番号とする。患者と匿名化番号の照合表は各施設にて管理する。

## 6. 評価項目

### 6.1 主要評価項目

DARA 投与患者の輸血検査における DTT 等の赤血球処理の有用性

### 6.2 副次的評価項目

赤血球製剤の輸血効果

### 6.3 試料・情報について

研究対象者背景（性別、年齢、輸血歴、妊娠歴）病歴（多発性骨髄腫の病期、難治性の有無、合併症 等）臨床検査（血液学的検査、生化学検査、M 蛋白の種類と量 等）輸血検査（不規則抗体検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験、血液型抗原検査 等）投薬歴（DARA 投与情報、併用薬）輸血製剤（ロット番号、抗原情報）有害事象、転帰 等に関してデータを収集する。

## 7. 観察及び検査項目

	DARA 投与前	DARA 投与中	DARA 投与後
背景			
病歴			
臨床検査			
輸血検査			
投薬歴			
輸血製剤			
有害事象			

- ・研究対象者背景：性別、年齢、輸血歴、妊娠歴
- ・病歴：多発性骨髄腫の病期、難治性の有無、合併症 等
- ・臨床検査：血液学的検査、生化学検査、M 蛋白の種類と量 等
- ・輸血検査：不規則抗体検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験、血液型抗原検査 等
- ・投薬歴：DARA 投与情報、併用薬
- ・輸血製剤：ロット番号、抗原情報
- ・有害事象、転帰

（１） 輸血検査の詳細は、以下に示す通りである。

（検査項目）

- ・不規則抗体スクリーニング
- ・不規則抗体同定検査
- ・交差適合試験
- ・直接抗グロブリン試験
- ・血液型抗原検査（抗原タイピング）

Rh 系抗原、Kell 系抗原、Duffy 系抗原、Kidd 系抗原、Lewis 系抗原、MNS 系抗原、Diego 系抗原

上記の検査項目について、使用する赤血球および試薬の条件を変えて赤血球処理を行い、検査結果への影響を検討する。検討項目を以下に示す。

（検討項目）

- ・処理試薬の種類：DTT、ZZAP、トリプシン
- ・処理試薬の保存温度：室温、冷蔵（4℃）、冷凍（-20℃以下）
- ・処理試薬の保存期間：調整当日、1週間後、1か月後
- ・赤血球の保存期間：採血当日、1週間後、1か月後

上記の検査項目について、赤血球処理の最適な条件を検討する。検討項目を以下に示す。

（検討項目）

- ・赤血球量と処理試薬量の比率
- ・赤血球と処理試薬の反応時間と反応温度

上記の検査項目について、反応増強剤の有無により検査結果に差が生じるか確認する。ただし、直接抗グロブリン試験、抗原タイピングは対象外である。

（２） 輸血施行後の有害事象の有無、グレードと種類の評価方法は、以下に示す通りである。

輸血施行後に有害事象が認められた場合は、その事象名、発現年月日、グレード（CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版[<http://www.jcog.jp/>]を参考）、グレード 3 以上の場合はその重篤の内容、DARA の投与状況、転帰（転帰日）、有害事象の発現と輸血との関連性、他の要因の有無及び内容（投薬名、原疾患名等）を記入する。また、必要に応じて有害事象の経過及び処置等について記入する。

なお、有害事象のグレードに関して、CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版に掲載されていない場合は、次の 5 段階で評価を行う。

1. 軽度の有害事象
2. 中等度の有害事象
3. 高度の有害事象
4. 生命を脅かす、または活動不能とする有害事象
5. 有害事象による死亡

グレード 3 以上の有害事象は重篤有害事象として取り扱い、重篤の内容について、以下の判定基準で評価を行う。

死亡

障害

死亡につながるおそれのある症例

障害につながるおそれのある症例

治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

～ ままでに掲げる症例に準じて重篤である症例

後世代における先天性の疾病又は異常

また、有害事象の発現と本剤との関連性は、次の判定基準で評価を行う。

1. 関連あり：時間的に明白な相関関係（赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む）があり、かつ下記のいずれかに該当する場合  
明らかに輸血との関連がある所見を有する  
輸血の再開により有害事象の再発が確認される
2. おそらく関連あり：時間的に明白な相関関係（赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む）があり、かつ有害事象の要因が、原疾患、合併症、併用薬、併用処置など、輸血以外の要因に比べてより合理的な場合
3. 関連の可能性あり：時間的に明白な相関関係（赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む）があり、輸血が要因である可能性が除外できないが、原疾患、合併症、併用薬、併用処置など輸血以外の要因も推定される場合
4. 関連不明：評価材料が不足している場合
5. 関連なし：時間的に明白な相関関係がない、あるいは原疾患、合併症、併用薬、併用処置など輸血以外の要因によると考えられる場合

（３） 輸血検査上、問題となった点や改善策があればコメントする。

## ８．データの収集方法

登録症例のデータは調査票に記載し、浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部に集積し保管する。

## ９．統計解析方法

### 9.1 目標登録症例数

200 症例

### 9.2 目標症例数の設定根拠

国内の多発性骨髄腫の罹患例は約 15,000 例であり、そのうち約 50%は難治性で、既存の治療法では再発が認められる。これらの症例のうち、年齢的、身体的、経済的等条件が確保され、DARA の投与が可能となるのは 10%と予想した。このうち、当研究に登録される症例を 25%と予想した。

### 9.3 解析対象集団

本研究に登録された全症例を解析対象集団とする。ただし、登録後に不適格であると判断された症例、登録後の有効性に関する情報がない症例は解析対象外とする。

### 9.4 解析項目と方法

#### 9.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

背景因子の群別の比較は、定量変数は t-検定、定性変数は Chi-square test または Fisher ' s exact test にて解析する。

#### 9.4.2 主要評価項目の解析

DARA 投与患者の輸血検査における DTT 等の赤血球処理の有用性に関して、赤血球処理前後の輸血検査の結果を Chi-square test または Fisher ' s exact test にて解析する。

#### 9.4.3 副次評価項目の解析

赤血球製剤の輸血効果に関して、血液学的検査の結果を Welch t-test または Student ' s paired t-test にて解析し、有害事象の有無を Chi-square test または Fisher ' s exact test にて解析する。

#### 9.4.4 探索解析

実施しない

#### 9.4.5 中間解析

実施しない

## 10．有害事象の対応

### 10.1 有害事象発生時の対応

本研究は疫学的研究に属し、有害事象は発生しない。

### 10.2 重篤な有害事象への対応

本研究は疫学的研究に属し、有害事象は発生しない。

## 11．研究の中止基準

- ・この研究が不適切であることが判明した場合
- ・施設の都合により調査の実施が不可能であることが判明した場合
- ・その他、この研究全体の中断もしくは中止が決定した場合

## 12．インフォームド・コンセント（アセント）

### 12.1 インフォームド・コンセント（アセント）の概要

本研究の対象となる研究対象者に対して、文書を用いて本研究の主旨を十分に説明し、本人及び代諾者からの同意書への署名により同意を得る。なお、説明文書は添付のとおりである。

### 12.2 インフォームド・コンセント（アセント）の手続き

研究責任者または研究分担者は、研究対象者に対して、別に定める説明文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分に考える時間をあたえた後、研究責任者または研究分担者は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（同意書）で得る。同意書はコピーを研究対象者に渡し、原本は浜松医科大学の「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従い、保管する。

### 12.3 説明文書の内容

説明文書の内容は次のとおりとする。

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

研究の目的及び意義

研究の方法

研究対象者として選定された理由

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及び理由）

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

研究に関する情報公開の方法

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

## 13. 倫理的事項

### 13.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、本研究を実施する。

### 13.2 同意の撤回について

研究責任者および研究分担者は、研究対象者から以下に記載するいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて浜松医科大学の臨床研究倫理委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者および研究分担者が研究対象者に説明し、理解を得るよう努める。

研究が実施又は継続されることに關して与えた同意の全部又は一部の撤回

研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

5の規定によるインフォームド・コンセントの手續における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手續における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

### 13.3 人権への配慮（個人情報の保護）



他機関より提供を受ける試料・情報については、当該機関において一見して個人を特定できないように匿名化された上で本学に送付される。提供を受ける際は、研究責任者が責任をもって管理する。試料・情報と研究対象者個人を識別するための対応表については、提供は受けない。研究責任者は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を本学の手順書に従い、保管する。なお、被検者の検体は提供を受けない。

### 13.4 安全性・不利益への配慮

#### 【不利益について】

本研究は DARA 投与患者に施行された輸血検査と輸血に関し、後方的に資料を収集するもので、被験者に負担は生じない。また本研究の遂行にあたり、新たな採血は発生しない。

#### 【利益について】

被験者には直接の利益はない。しかし、今後 MM を発症し DARA にて治療される患者の輸血の安全性を向上させる可能性がある。

### 13.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

研究対象者が研究終了後においても研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

### 13.6 研究対象者に係る研究結果の取り扱い

1. 研究対象者本人が情報の開示を希望する場合は、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で結果を開示する。
2. 研究対象者本人が情報の開示を希望していない場合は、開示しない。
3. 研究対象者以外が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示しない。

## 14. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

### 14.1 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当しない

### 14.2 遺伝情報の安全管理の方法

該当しない

## 15. 研究の進捗状況の報告

研究代表者は本研究の実施に関する下記事項につき、調査終了時まで、1年に1回各施設の長及び全国大学病院輸血部会議で報告する。

1. 被験者報告数
2. 本研究実施上の倫理的事項
3. 本研究に関する有害事象、注意事項、変更事項

## 16. 研究対象者の費用負担、医療費の補助

本研究は既存の情報のみを用いるデータの解析であり、研究対象者に費用負担は発生しない。

## 17．健康被害の補償及び保険への加入

### 17.1 健康被害の補償

該当しない

### 17.2 臨床研究保険への加入

該当しない

## 18．研究対象者に対する謝礼

研究参加に対する金銭的謝礼はない。

## 19．研究資金及び利益相反

本研究の調査書類はメールにて配送し、回答はメールとする。事務局の人件費は、浜松医科大学の研究費の範囲で行う。将来、公的資金が獲得された場合、試薬、試料の購入費、人件費はその資金によって補われる。DARA に関する基本的な情報はヤンセンファーマ株式会社より提供される。また、本研究を遂行していく上で、ヤンセンファーマ株式会社より研究用 DARA（試薬）が無償で供給される。本研究を通して得られた情報はヤンセンファーマ株式会社にも報告され、共有される。直接的な資金の提供は受けない。

## 20．研究計画書の変更

### 1. 改正

- 1) 評価項目に関連する試験計画の部分的変更がある場合には本試験計画の改正を行う。
- 2) 本試験実施中に、評価対象に加えるべき重要な予後因子の発見があり、該当因子の解析可能性が確認された場合には、本試験計画の改正を行い、評価項目に追加する。
- 3) 改正にあたっては、本研究の事務局のある施設と各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認を必要とする。

### 2. 改訂

- 1) 評価項目に関連しない試験計画の変更がある場合には、本試験計画の改訂を行う。
- 2) 各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認あるいは報告については各施設での取り決めに従う。

### 3. 改正/改訂時の参加施設の承認

改正/改訂に対する各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認が得られた場合、各参加施設の代表者は承認文書を保存し、承認が得られた旨を事務局にメールにて連絡する。

## 21．試料及び情報等の保存および廃棄の方法

### 21.1 試料の保存

該当しない

### 21.2 情報の保存

個人情報の漏えい、消失または棄損の防止その他個人情報の安全管理のため、以下の措置を講じる。組織的安全管理措置として、安全管理についての研究者などの責任と権限を明確に定め、安全管理を厳重に行い、その実施状況を確認する。人的安全管理措置として、研究者などに対する、業務上秘密とされた個人情報の非開示

契約の締結について確認する。物理的安全管理措置として、入退室（館）の管理、個人情報の盗難の防止などをおこなう。技術的安全管理措置として、個人情報およびそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視をおこなう。

### 21.3 同意撤回時の情報及び試料の廃棄

紙による情報は直ちにシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは直ちに電子的に廃棄する。検体は保管しない。ただし、論文等で報告済みの場合、研究結果は匿名化して保管する。

### 21.4 試料・情報の品質管理の方法

本研究はヒトゲノムを用いない研究であるため、該当しない。

### 21.5 試料・情報の提供について

- ・提供先の研究機関の名称：浜松医科大学附属病院
- ・提供先の研究機関の研究責任者の氏名：竹下明裕
- ・提供元の機関の名称及び研究責任者：DARA-輸血検査研究グループ

（2017年9月現在のDARA-輸血検査研究グループを以下に示した）

大戸斉（福島医科大学附属病院 輸血・移植免疫部）岡崎仁（東京大学医学部附属病院 輸血部）奥田誠（東邦大学医療センター大森病院 輸血部）川畑絹代（福島医科大学附属病院 輸血・移植免疫部）竹下明裕（浜松医科大学医学部附属病院 輸血細胞治療部）山田千亜希（浜松医科大学医学部附属病院 輸血細胞治療部）万木紀美子（京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部）（五十音順）

- ・研究参加予定施設：全国大学病院輸血部会議・技師研究会所属施設

## 22. 研究計画の登録及び研究結果の公表

本研究は介入を伴わない研究であり、大学病院医療情報ネットワーク等の公開登録システムへの登録は行わない。本研究の研究成果は個人情報を含まず、学会発表や学会誌等で社会的に開示される可能性がある。

## 23. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、浜松医科大学に帰属する。

## 24. モニタリング及び監査等

本研究は侵襲を伴わない研究であるため、該当しない。

## 25. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究者にて誠意をもって対応する。

## 26. 研究組織及び連絡先

主任者：竹下明裕

浜松医科大学附属病院 輸血細胞治療部

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

TEL：053-435-2111（PHS 4606）

国内共同研究先（五十音順）：

大戸斉

福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部

〒960-1295 福島市光が丘 1 番地

TEL: 024-547-1536

岡崎仁

東京大学医学部附属病院 輸血部

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL: 03-5800-8794

奥田誠

東邦大学医療センター大森病院 輸血部

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL: 03-5763-6660

E-mail: okuda@med.toho-u.ac.jp

川畑絹代

福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部

〒960-1295 福島市光が丘 1 番地

TEL: 024-547-1536

E-mail: kawabata@fmu.ac.jp

万木紀美子

京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3629

E-mail: sdyurugi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

海外共同研究先: Paul Doshi

Janssen Research & Development, LLC

1400 McKean Road

SpringHouse, PA19477

TEL: +1-215-7939357

E-mail: PDoshi1@its.jnj.com

研究参加予定施設: 全国大学病院輸血部会議・技師研究会所属施設

URL: <http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/>

事務局: 山田千亜希

浜松医科大学附属病院 輸血細胞治療部

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

TEL: 053-435-2750

FAX : 053-435-2562

E-mail: fukisoku@hama-med.ac.jp

E-mail: chiaki@hama-med.ac.jp (個人連絡用)

## 27 . 参考資料・文献リスト

1. Dimopoulos MA, Oriol A, Nahi H, et al, Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2016;375:1319-1331.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. Transfusion. 2015;55(6 Pt 2):1545-54.
3. Oostendorp M, Lammerts van Bueren JJ, et al. When blood transfusion medicine becomes complicated due to interference by monoclonal antibody therapy. Transfusion. 2015;55:1555-62.
4. Chapuy CI, Aguad MD, Nicholson RT, et al. International validation of a dithiothreitol (DTT)-based method to resolve the daratumumab interference with blood compatibility testing. Transfusion. 2016;56(12):2964-2972.

以上