作成日：2024~~22~~年 9~~10~~月 4~~46~~日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題： オビヌツズマブ初回投与時における infusion reaction に関する多機関共同後方視的研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2018年8月1日から2021年10月31日までにCD20陽性濾胞性リンパ腫に対する初回治療としてオビヌツズマブを使用した患者さんが対象となります。Infusion reaction(以下、IR)軽減目的の前投薬に加え、常用薬としてオビヌツズマブ投与前から使用している解熱鎮痛剤(非ステロイド性抗炎症薬を含む)および抗ヒスタミン剤、並びにレジメンに含まれるプレドニゾロン以外の副腎皮質ステロイド剤がオビヌツズマブ投与当日に投与された患者さんは除きます。

2. 研究目的・方法・研究期間

オビヌツズマブによるIR対策として、副腎皮質ホルモン剤や解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤が推奨されています。しかしながら、副腎皮質ホルモン剤に関する具体的な投与方法は規定されていません。高用量の副腎皮質ホルモン剤を繰り返しIR対策として使用した場合、併用化学療法による骨髄抑制と副腎皮質ホルモン剤による免疫抑制による影響で重篤な感染症が発現してしまう危険性があります。そのため、IR対策として副腎皮質ホルモン剤を高用量使用した場合と低用量使用した場合でIR発現状況にどのような違いができるのか検証することを目的としています。

infusion reaction(インフュージョンリアクション)とは、分子標的薬の点滴時にみられる副作用のことで、一般的な薬剤によるアレルギー反応とは異なり、主に発熱、寒気、頭痛、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーショックなどの特有の症状がみられます。

研究期間は本学倫理審査委員会承認日より202~~23~~年12月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病名、病期分類、治療歴、骨髄浸潤の有無、脾腫の有無、B症状（発熱、体重減少、盗汗）の有無、血液検査結果（AST、ALT、ALP、sIL-2R、sCr、LDH、T-Bil、WBC、Hb、PLT）化学療法の内容、オビヌツズマブ投与時の前投薬の内容、併用薬の内容、IR発現状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科教授：山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

本学の研究分担者：

藤田医科大学病院 薬剤部：伊藤 佳織（いとう かおり）

研究代表者：

京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪 達弥

共同研究機関：

京都第二赤十字病院 血液内科 魚嶋 伸彦

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 山本 和宏

京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪 達弥

近畿大学病院 薬剤部 佐々 侑寿香

日本バプテスト病院 薬剤部 佐藤 和生

京都桂病院 薬剤部 土手 賢史

京都第一赤十字病院 薬剤部 富島 公介

洛和会音羽病院 薬剤部 長谷川 広樹

淀川キリスト教病院	薬剤部	禎原	克也
大阪赤十字病院	薬剤部	松本	早織
大津赤十字病院	薬剤部	光家	勉
済生会滋賀県病院	薬剤部	山極	恒平
滋賀医科大学医学部附属病院	薬剤部	若杉	吉宣

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科

教授：山田 成樹（やまだ しげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp