

## 済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	オビヌツズマブ初回投与時における <b>infusion reaction</b> に関する 多機関共同後方視的研究		
当院の研究責任者	済生会滋賀県病院	薬剤部	山極 恒平
他の研究機関および各施設 の研究責任者	京都第二赤十字病院	薬剤部	大坪 達弥
	神戸大学医学部附属病院	薬剤部	山本 和宏
	藤田医科大学病院	薬剤部	伊藤 佳織
	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	榎原 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
	滋賀医科大学医学部附属病院	薬剤部	若杉 吉宣
本研究の目的	<p>オビヌツズマブによる<b>※infusion reaction</b>（以下、<b>IR</b>）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 <b>IR</b> 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、<b>IR</b> 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 <b>IR</b> 発現状況にどのような違いがでるのか検証することを目的としています。</p> <p><b>※infusion reaction</b>（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。</p>		

調査データ該当期間	2018年8月1日から2021年10月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者様 上記期間内に、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様</p> <p>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。</p> <p>●利用する情報 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(mg/dL)、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 発現状況など</p>
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	下記個人情報の取り扱いを参照してください。
個人情報の取り扱い	<p>研究のために当院で集めた情報をこの研究に使用する際は、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（これを匿名化といいます）。あなたと研究用の番号を結びつける対応表および研究のために集めた情報は当院の研究責任者（済生会滋賀県病院 薬剤部 山極 恒平）の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>匿名化した情報はパスワードをかけた USB に保存した後、共同研究機関から研究代表者に郵送にて提供されます。提供された情報は、研究代表者（京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪 達弥）の責任の下、研究結果の公表から5年間が経過した日まで適切に保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は削除して利用いたします。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	<p>○当院連絡先・相談窓口 済生会滋賀県病院 薬剤部 山極 恒平 電話番号：077-552-1221(代)</p>

	○研究代表者連絡先・相談窓口 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪達弥 電話：075-231-5171（代） Fax：075-212-6113（薬剤部）
備考	特になし