臨床研究情報

【研究課題名】

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

【研究機関】

京都第二赤十字病院
大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者　松本　早織
研究代表者　大坪　達也（京都第二赤十字病院　薬剤部）

【研究の目的】

オビヌツズマブによる※infusion reaction （以下、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。

【研究の方法】

・対象

大阪赤十字病院において 2018 年 8 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までに、初発または再発の 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

・方法
　カルテベースで患者情報を取得し、統計学的解析を行う。

・利用する情報
　年齢、性別、Performance Status　(PS)、病名、病期分類（Ann Arbor 分類)、治療歴の有無（初発 or 再発)、オビヌツズマブ投与前直近の血液所見（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT)、アルカリホスファターゼ（ALP)、可溶性インターロイキン-2 レセプター（sIL-2R)、血清クレアチニン（sCr)、血清中乳酸脱水素酵素（LDH)、総ビリルビン（T-Bil)、白血球（WBC)、ヘモグロビン（Hb)、血小板（PLT))、骨髄浸潤の有無、脾腫の有無、病状進行に伴う全身症状である B 症状（発熱、体重減少、盗汗）の有無、化学療法について（レジメン名、投与開始日、化学療法よりオビヌツズマブの先行投与の有無)、オビヌツズマブの前投薬（オビヌツズマブによる IR 対策として前投与された副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の種類と投与量)、副腎皮質ホルモン剤に影響を及ぼす因子（オビヌツズマブ投与日のアプレピタント、ホスアプレピタント使用の有無、アゾール系抗真菌薬やマクロライド系抗菌薬使用の有無とその薬剤名)、オビヌツズマブ初回投与時における IR 発現の有無、重症度

・外部への試料・情報の提供方法
　電子媒体でのデータの授受においては、USB やファイルのパスワードによる保護機能を用いることとする。また、データの記録された USB の授受は郵送で行う。

【個人情報の取り扱い】
　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（大阪赤十字病院　薬剤部　松本　早織）の責任の下、厳重な管理を行います。
　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。
　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。

【問い合わせ先】
　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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院　　薬剤部　　松本　早織
〒543-8555　大阪市天王寺区筆ケ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111　FAX 06-6774-5131