

近畿大学病院血液内科でオビヌツズマブを使用された患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院薬剤部では、「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」という臨床研究を行っています。そのため、当院でオビヌツズマブを使用された患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、分子標的薬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調べることを主な目的としています。加えて、患者さんの背景や前投薬の内容とオビヌツズマブによる IR 発現の関連性をあわせて検証することを目的としています。そのため、当院でオビヌツズマブを使用された患者様のうち、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してオビヌツズマブを初回使用した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。ただし、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。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。なお、それらの情報を共同研究機関以外の機関へ提供することはありません。

※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

② 利用する資料・情報の項目

- カルテ情報（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、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）
- 各種検査結果（AST、ALT、ALP、sIL-2R、sCr、LDH、T-Bil(mg/dL)、WBC、Hb、PLT）

③ 利用する者の範囲（五十音順）

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
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

④ 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

○近畿大学病院責任者

近畿大学病院 薬剤部 佐々侑寿香

○研究代表責任者

京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪達弥

⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の資料・情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑥ 上記⑤の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 薬剤部 佐々侑寿香

電話：072-366-0221（代） FAX：072-368-1024（薬剤部）

○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）

以上