

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ダラツムマブ皮下注製剤投与時の有害事象に関する多施設共同後方視的観察研究			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2026年3月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	倫理審査委員会審査日	2022年12月27日		
	研究実施承認日	2023年 2月27日		
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院で多発骨髄腫の診断に対してダラキューロ [®] を投与された方			
対象期間	(西暦) 2021年5月19日～(西暦) 2022年12月31日			
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院			
共同研究機関	【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所属	薬剤部	氏名	小澤 有輝
研究の意義	ダラツムマブは、多発性骨髄腫を含む血液がんの特徴的な細胞をとらえ、体内の免疫細胞などと協力してがん細胞の増殖を抑える抗体医薬品で、ダラツムマブを含む医薬品にダラキューロ [®] 配合皮下注があります。抗体医薬品の特徴的な副作用にインフュージョン・リアクションがあります。これは発熱、咳嗽、皮疹、呼吸困難といった注入に伴うアレルギーと類似した副作用のことです。ダラキューロ [®] 配合皮下注のインフュージョン・リアクションは予防策を実施することが推奨されており、日常臨床ではアレルギー症状を抑える抗ヒスタミン薬を使用します。抗ヒスタミン薬の中で第1世代のレスタミンコーワ錠はインフュージョン・リアクションの予防薬として最も汎用されています。しかし、眠気などの副作用の頻度が高く、帰宅後にも影響を及ぼす可能性があります。			

	<p>す。この点を解決するためには第2世代抗ヒスタミンを使用することが有効と考えられますが、インフュージョン・リアクションへの予防効果や眠気の影響度については情報が不足しています。そこで本研究では、ダラキューロ[®]配合皮下注による治療を受けた患者さんの診療情報を調査させていただき、治療に伴う安全性を確認するとともに、患者さんに対してより安全で質の高い医療の提供体制を目指すことを目的にしています。なお主たる研究機関である慶應義塾大学病院では第2世代抗ヒスタミン薬のザイザル[®]錠を使用していますが、当院では全例で第一世代のレスタミンを使用しており、当院の患者さんの情報は第2世代抗ヒスタミン薬の効果・安全性を確認するための比較対象として活用されます。</p>
研究の目的	ダラキューロ [®] 配合皮下注のインフュージョン・リアクションに対するザイザル [®] の予防効果および安全性を評価すること
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を使用します。(生年月日、性別、入院・外来の別、診療科、慎重、体重、アレルギー歴、医薬品副作用歴、ECOG Performance Status、原疾患名、M蛋白タイプ、ISS病期、revised ISS病期、予後不良因子、治療歴、前治療レジメン数、診断時期、ダラツムマブ製剤の使用状況、バイタルサイン、併用薬、臨床検査所見、患者さんの訴えに関するカルテ記載等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究責任者がUBSメモリに保存し、パスワードをかけて、慶應義塾大学病院薬剤部に移送します。なお、データは個人が特定できないように加工したうえで管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して研究番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	慶應義塾大学薬学部病院薬学講座 講座費を使用します。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話045-221-8181 (代表) 薬剤部 小澤 有輝

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学 薬学部 青森 達

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
けいゆう病院	小澤 有輝
日本大学医学部附属板橋病院	葉山 達也
東海大学医学部附属病院	谷川 大夢
群馬県立がんセンター	藤田 行代志
国立病院機構 仙台医療センター	鈴木 訓史