

血液内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さん  
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

京都第一赤十字病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られたカルテ情報を用いて行います。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

#### 【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

#### 【研究代表機関名・所属・研究責任者名】

京都第二赤十字病院・薬剤部・大坪達弥

当院での研究代表 京都第一赤十字病院・薬剤部・富島公介

#### 【研究の背景・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、分子標的薬をはじめとしたタンパク製剤投与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】

○対象となる患者さん

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。

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。

○研究期間

臨床研究審査委員会承認日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

○利用するカルテ情報

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、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

○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（京都第一赤十字病院 薬剤部 富島公介）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 年間に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。

本研究への参加について、本掲示をもって文書同意に代えますが、ご同意いただけない場合は研究データへの組み入れを取り消しますので、2022 年 12 月 31 日までに当院研究責任者の富島までご連絡ください。上記までにお申し出がなかった際は参加をご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究の実施体制】

○研究代表者

京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪 達弥

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

電話：075-231-5171（代） Fax：075-212-6113（薬剤部）

○研究協力者 (五十音順)

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

○共同研究機関及び各共同研究機関の研究責任者 (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  
日本パプテスト病院 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

【問い合わせ先】

○当院連絡先・相談窓口

京都市東山区本町15丁目749番地  
京都第一赤十字病院 薬剤部 富島公介  
電話：075-561-1121 (代) Fax：075-533-1288

○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)