

《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

《研究対象者》

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、メチルプレドニゾン以外の副腎皮質ホルモン剤がオビヌツズマブ投与当日に投与された患者さん及び前投薬として副腎皮質ホルモン薬が投与されなかった患者さんは除きます。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 若杉 吉宣

（2）研究の意義、目的について

《意義》

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。

《目的》

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を検証し、IR発現のリスク因子を探索することを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

オプアウト

本研究は、京都第二赤十字病院を中心に、滋賀医科大学医学部附属病院、京都第一赤十字病院、神戸大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、近畿大学病院、日本バプテスト病院、京都桂病院、洛和会音羽病院、淀川キリスト教病院、大阪赤十字病院、大津赤十字病院、済生会滋賀県病院が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

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

《試料・情報の提供先》

京都第二赤十字病院・薬剤部・大坪 達弥

《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ます。また、データの記録された USB の授受は郵送で行います。

《試料・情報を利用する者の範囲》

京都第二赤十字病院	薬剤部	大坪 達弥
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
藤田医科大学病院	薬剤部	伊藤 佳織
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	楨原 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

《試料・情報の管理について責任を有する者》

京都第二赤十字病院 薬剤部 大坪 達弥
滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 若杉 吉宣

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えた

オプトアウト

りして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

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。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 若杉 吉宣

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2694

メールアドレス：wakasugi@belle.shiga-med.ac.jp