

臨床研究の実施に関するお知らせ

研究課題名	オビヌツズマブ投与時におけるinfusion reaction発現に影響を与える因子の探索
当院の研究責任者 (所属)	黒松 誠(薬剤部)
他の研究機関及び 研究責任者	なし
本研究の目的	悪性リンパ腫のうち、ろ胞性リンパ腫と診断された患者さんの治療薬として、近年ガザイバ®点滴静注(成分名:オビヌツズマブ)が発売され、当院において使用されています。このお薬の注意すべき副作用にインフュージョンリアクション(infusion reaction)があります。インフュージョンリアクションとは、点滴中や点滴終了直後に起こる副作用で、吐き気、頭痛、めまい、発熱、のどの違和感などの症状がありますが、適切に対処すれば予定通り点滴を継続することができます。そこで、オビヌツズマブによるインフュージョンリアクションが起りやすい患者さんの特徴を事前に把握することができれば、より迅速に十分な対応ができると考え、インフュージョンリアクションが起こった患者さんと起こらなかった患者さんの違いをカルテの情報を用いて調査します。
調査データ (該当期間)	2018年9月から2021年12月
研究方法 (使用する試料等)	2018年9月から2021年12月にオビヌツズマブが投与された患者さんを対象とし、年齢や健康状態、治療方法、血液検査のデータを解析します。これらは既存の診療情報、治療情報に含まれますので新たに患者さんにご負担いただくことはございません。研究結果については学会や学術誌で報告しますが、個人名や個人情報公表されることはありません。情報は当院薬剤部 黒松 誠の責任の下で管理し、当院薬剤部の薬剤師のみが利用し、院外その他機関へ提供することはありません。なお、上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際は下記の連絡先までご連絡ください。拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。
試料情報の他の研究機関への提供 および提供方法	試料情報の他の研究機関への提供はない。
研究窓口	公益財団法人 天理よろづ相談所病院 電話：0743-63-5611 (代表) 担当者： 薬剤部 黒松 誠 ・ 奥野智之(部長)
備考	