

（西暦） 2026 年 5 月 15 日

二重特異性抗体薬による治療のため当院に通院・入院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

新規作用機序を持つ二重特異性抗体薬は、サイトカイン放出症候群(CRS)や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)といった特徴的な副作用が知られており、副作用対策が重要な薬剤です。今回、当院における二重特異性抗体薬の実施状況と CRS、ICANS の発現状況を把握するために、当治療を受けている患者さんの治療経過、有害事象について調査を行います。

対象

西暦 2023 年 10 月より 2026 年 11 月までの間に、当院にてブリナツモマブ、エプコリタマブ、エルラナタマブ、タルラタマブ、トアルクエタマブ、テクリストマブによる治療のため通院・入院し、治療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、性別、投与日、病歴、副作用情報、血液検査値

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、桑崎 綾子までご連絡をお願いします。

研究課題名

当院における二重特異性抗体薬の使用実態と CRS、ICANS 発現に関する検討

研究内容

対象となる患者さんの治療状況と、副作用について調査を行います。

対象となる患者さんの患者情報、治療経過、有害事象の情報は電子カルテより取得します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～2026年 11月 23日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により有害事象が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 薬剤部

【当院での研究責任者】 所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 桑崎 綾子

【利用する者の範囲】

所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>町田 梨絵子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>原 友子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>田中 早穂子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>牟田 拓未</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>岸川 綾水</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>野中 敏治</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>吉田 実</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 薬剤部 桑崎 綾子

Tel : 092-721-9918

以上