参考書式１

(ver. 2017)

（西暦）2021 年 10 月 13 日

悪性リンパ腫の治療のため当院に入院・通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

【研究の意義、目的】

オビヌツズマブ（OBZ)初回投与時に高頻度でinfusion reaction (IR)が生じる。IRが発現するリスク因子を明らかにすることで、IR の早期発見、対処が行え、より安全に治療が遂行できる。そこで、オビヌツズマブ初回投与時の IR 発現状況、grade2 以上の IR 発現リスク因子に関して後方視的に調査する。

対象

2018 年 10 月から 2020 年 9 月においてOBZ を初回投与した患者

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、性別、PS、投与日（殺細胞性化学療法の前後）、前治療歴、ステロイドの種類、IR 発現の有無、IR 症状、IR 発現時の OBZ 投与速度、骨髄浸潤の有無、臨床検査値（WBC、Hb、Plt、LDH、sIL2R）

【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、松下尚弘 までご連絡をお願いします。

研究課題名

オビヌツズマブ導入時における infusion reaction に関する後方視的調査

研究内容

【方法を記載】

オビヌツズマブを受けた患者さんの infusion reaction の発現状況を電子カルテより後方視的に調査し、IR のリスク因子を探索する。

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は、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のみに参照します。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
承認日～2022年3月(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、本研究によりオビヌツズマブ投与時のIRリスク因子が明らかになる事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【診療科・部門名】
（他に共同研究機関があれば記載のこと）

【当院での研究責任者】所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　松下　尚弘

【利用する者の範囲】
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　桑崎綾子
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　原友子
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　古賀清弘
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　田中早穂子
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　町田梨絵子
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　石田早絵
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　黒木吟美
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　石丸隆之
所属　薬剤部　職名　薬剤師　氏名　野中敏治

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　松下尚弘
TEL：092-721-9918

以上