

情報公開文書

課題名 : セツキシマブ関連 Infusion Reaction リスク因子に関する多機関共同後方視的研究
研究期間: 倫理審査委員会承認日～2024年12月31日

1. 研究の対象

2018年4月～2021年9月の期間において、当院で「アービタックス」(成分名: セツキシマブ)による治療を開始されたがん患者さん

2. 研究目的・方法

大腸がん・頭頸部がんにおいてアービタックスを含む化学療法は、重要な治療法のひとつです。しかしながら、薬剤の性質上、治療中にインヒュージョンリアクションと呼ばれるアレルギー反応(以下「IR」と記載します)を起こしてしまう方がおられます。その場合、時に治療の中断や延期による治療効果の低下を余儀なくされてしまうことがあります。フランスの医薬品安全監視データベースによると、これまでの使用経験から大腸がんよりも頭頸部がんにIRの発現が多いことがわかっています。

今回の研究により、日本人におけるセツキシマブ投与時のIRと関連する因子を探索的に検索し、IRの予測、予防や安全な治療の提供につなげられればと考えております。

本研究では、対象となる患者さんの診療録より、年齢、性別などの患者背景、臨床検査値および臨床的特徴等を後方視的に収集します。追加で検査をお願いすることはありません。またIRの事象の発症に係るリスク因子を探索することも目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

・診療情報(カルテ)

背景因子(年齢、性別、がん疾患名、喫煙、飲酒歴など)

採血結果(腎機能、肝機能など)

・アービタックス投与初回時の症状や処置内容とそれらの有無

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に係る情報を取り扱う際にはお名前や住所など、個人が特定される情報は削除され、関係のない番号(識別コード)をつけて管理されます。集められたデータは研究代表施設である焼津市立総合病院へ送付されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者: 焼津市立総合病院 薬剤科 小野田 千晴

研究分担者:

磐田市立総合病院 薬剤部・臨床研究管理室 高屋敷 奈々

JA 静岡厚生連遠州病院 治験管理室 石田 紘基

静岡県立総合病院 薬剤部・研究支援室 中村 和代

静岡済生会総合病院 薬剤科 山中 義裕

地方独立行政法人静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター 北島 真利子

(様式4)

静岡赤十字病院 薬剤部 祖父江 彰
聖隷浜松病院 薬剤部 山本 圭祐
中東遠総合医療センター 薬剤部 渥美 仁
浜松医療センター 薬剤科 副科長 宮本 康敬(当院研究責任者)
浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター 小田切 圭一

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である焼津市立総合病院が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 薬剤科 宮本 康敬(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

焼津市立総合病院 薬剤科 小野田 千晴