

## 患者さんおよびご親族の方へ

2021年2月1日

### 記

松阪中央総合病院（薬剤部）では、臨床研究を行なっており、以下は、これから薬剤部が行おうとしている研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合には、ご親族の方に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければ幸いです。

#### 【研究課題名】

日本人濾胞性リンパ腫患者におけるオビヌツズマブの Infusion Related Reaction(IRR)発現のリスク因子の探索

#### 【今回の研究の対象となる患者さんについて】

2018年8月から2020年7月までにオビヌツズマブ治療を開始された患者さん

#### 【今回の研究の概要について】

オビヌツズマブは、副作用である IRR の発現率が 59.0%と高率であるが、日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時の IRR と関連するリスク因子については検討されていません。

そこで、本研究では日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時の安全性に関する後方視的検討と IRR 発現リスク因子の探索を行ないます。

本研究では、上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査を予定しています。調査項目は、年齢、身長、体重、性別、BSA、濾胞性リンパ腫の Grade 分類、濾胞性リンパ腫国際予後指標（FLIPI）、がん化学療法レジメン、初発/再発、リツキシマブ使用歴の有無、既往歴（心機能障害、肺機能障害）、ステロイド使用の有無（CHOP 療法のプレドニゾロンもステロイドありとする）、併用するステロイドの種類と投与量、IRR（CTCAE v5.0）発現の有無、IRR の症状、治療効果、喫煙歴、可溶性 IL-2 レセプター（sIL-2R）、Hb、LDH、脾腫の有無、最大腫瘍径が 10cm 以上の bulky 病巣の有無等および有効性の評価となります。

なお、利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

#### 【情報収集期間】

本臨床研究を公表した日から 2021年6月30日まで

【研究への同意と撤回】 あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年6月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。本試験は多施設共同試験であり、研究組織は以下の通りです。

【研究責任（代表）薬剤師】

松阪中央総合病院薬剤部 森章哉

【研究分担者】

江南厚生病院	富田 敦和
金沢医療センター	宮澤 憲治
可児とうのう病院	兼松 哲史
小牧市民病院	福岡 智宏
東名古屋病院	中村 あゆみ
鈴鹿中央総合病院	谷口賢二
金城学院大学	池田義明
名城大学	福井 愛子

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は下記連絡先にお申し出ください。

連絡先) 松阪中央総合病院 薬剤部 (代表) 0598-21-5252

研究責任者 森章哉