

当院を受診された患者さんへ

## 「ダラツムマブ皮下注におけるインフュージョンリアクション発現に影響を与える因子の解析」への協力をお願い

岐阜市民病院 薬剤部では下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2021年5月～2023年12月の間に、当院においてダラツムマブ（ダラキューロ®）による治療を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2028年12月31日

### 研究目的・利用方法：

ダラツムマブによる副作用として、インフュージョンリアクション（IR）が高い頻度で報告されています。そのメカニズムについては明らかになっていませんが、サイトカインの放出が引き起こされることによる機序が考えられています。今回、IRに影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的として、ダラツムマブによる治療を受けた患者さんについての調査を行います。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について診療録より取得します。これらはすべて日常診療で調べた項目です。

- ① 患者情報：年齢、性別、身長、体重、アレルギー歴、副作用歴、ECOG Performance Status、併存疾患
- ② 疾患関連情報：M 蛋白タイプ、Durie&Salmon 分類、ISS 病期、revised ISS 病期、治療歴、前治療レジメン
- ③ ダラツムマブ製剤使用状況：治療レジメン、投与量
- ④ ダラツムマブ投与中のバイタルサイン：血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO<sub>2</sub>
- ⑤ 臨床検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板値、総ビリルビン値、AST、ALT、血清クレアチニン値、LDH、血清カルシウム値、血清カリウム値、血清リン値、尿酸値、総蛋白値、アルブミン値、アルブミン/グロブリン比、血清 M 蛋白値、血中 $\beta_2$ ミクログロブリン値、尿中 M 蛋白値など）、骨 X 線像
- ⑥ 併用薬
- ⑦ IR 発現の有無と重症度
- ⑧ IR の症状
- ⑨ IR の発現時期

## 外部への試料・情報の提供：

他施設へデータを提供する際には個人情報特定されない状態で行い、パスワードによるロックをかけた状態でやり取りを行います。

## 研究組織：

岐阜薬科大学 健康医療薬学研究室

研究責任者：伊野 陽子

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜市民病院 薬剤部

電話番号：058-251-1101

氏名：田中 和秀

## 研究責任者

岐阜市民病院 薬剤部

氏名：安田 昌宏

## 研究代表者

岐阜市民病院 薬剤部

氏名：安田 昌宏

## 【相談窓口】

岐阜市民病院 薬剤部

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101