

手稲溪仁会病院通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

アベルマブ関連 infusion reaction の発現因子の検討：多施設共同後ろ向き研究

[研究代表者]

北海道がんセンター薬剤部 薬剤師 梅原 健吾

[共同研究機関・研究責任者]

北海道大学病院薬剤部	薬剤師	坂本 達彦
手稲溪仁会病院薬剤部	薬剤師	今多 亮介
岩見沢市立病院薬剤部	薬剤師	宇野 健一
N T T 東日本札幌病院薬剤科	薬剤師	高橋 健太
札幌厚生病院薬剤部	薬剤師	若松 遼介
小樽市立病院薬剤部	薬剤師	伊佐治 麻里子
市立函館病院薬剤部	薬剤師	中嶋 紘文
J R 札幌病院薬剤部	薬剤師	清水 敦也
J C H O 札幌北辰病院薬剤部	薬剤師	下口谷 貴
札幌医学部附属病院薬剤部	薬剤師	中村 勝之
北海道科学大学薬学部	教授	齋藤 佳敬

[研究の目的]

本研究は、アベルマブ投与における Infusion reaction（IR:がん治療などで使用される分子標的薬やタンパク製剤の投与中に起こるアレルギー様の症状）の発現に与える因子を多施設共同後ろ向き研究によって明らかにすることです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

下記適応にて各施設にてアベルマブ(10mg/kg)を 1 回以上投与されたすべての患者さんを対象とします。

- 2019 年 12 月 20 日(薬事承認日)から 2025 年 5 月 31 までに治癒切除不能または転移性腎細胞癌に対しアキシチニブ+アベルマブが投与された患者さん
- 2021 年 2 月 24 日(薬事承認日)から 2025 年 5 月 31 日までに治癒切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法に対しアベルマブが投与された患者さん

○利用するカルテ情報

本研究は研究対象患者さんについて、以下の項目の調査を行います。2025 年 6 月 30 日までの診療情報を収集します。

収集する情報は、各共同研究機関から研究代表機関へ提供され、適切に保管されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

1. アベルマブ投与開始時の薬剤の投与量、前投薬、レジメン、投与時間、2 コース目投与時までの期間、治療スケジュール（中止・延期の有無）、治療回数
2. アベルマブ投与開始時の患者関連変数（年齢、性別、身長、体重、PS、診断名、アレルギー歴、IR 発現の既往歴）
3. アベルマブ投与開始時の血液検査所見（白血球数、ヘモグロビン、血小板、好中球、単球、リンパ球、好酸球、好塩基球、CRP、および好中球、単球、血小板とリンパ球の比率（それぞれ NLR、MLR、PLR）、肝機能、腎機能、血清アルブミン値、電解質）
4. 医師の判断によるアベルマブ中止日又はカットオフ日である 2025 年 6 月 30 日までの免疫関連有害事象の発現・重症度・出現時期

[研究期間]

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 薬剤部 担当薬剤師 今多亮介

電話 011-685-2985 FAX 011-685-2986