

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

化学療法センター

### 記

研究課題名：ラムシルマブにおけるインフュージョンリアクション発現の後方視的調査

研究の目的：

ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体であるラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液)は、切除不能な進行・再発の胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌に保険適用を有する分子標的薬です。インフュージョンリアクションとは薬剤による 薬剤投与中または投与開始後 24 時間以内に現れる過敏症などの症状の総称であり、注入に伴う反応とも呼ばれています。ヒト型の抗体であるラムシルマブによるインフュージョンリアクションの発現率は 4.2%と高くはありませんが、臨床試験において、抗ヒスタミン薬が前投薬として使用されており、添付文書にも抗ヒスタミン薬の前投薬を考慮することと記載されています。今回、ラムシルマブによるインフュージョンリアクションの発現の有無を調査し、前投薬の必要性、ラムシルマブの安全性を確認することを目的として調査を行います。

研究の意義：

ラムシルマブの前投薬として使用される抗ヒスタミン薬は、副作用として眠気や抗コリン作用があり、閉塞隅角緑内障の患者や前立腺肥大の患者には禁忌となっています。また、外来化学療法においては、抗ヒスタミン薬の使用により自動車での来院ができなくなり、患者さんの QOL 低下に繋がる可能性もあります。前投薬なしでもインフュージョンリアクションを発現しない結果が得られれば、不要な前投薬を削除することができ、またインフュージョンリアクションの発現に関与する因子が明らかになれば、より安全に投与が可能

となります。

研究の対象：

2015年6月から2019年9月までの期間に、胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌でラムシルマブ（サイラムザ点滴静注液）の投与を受けた患者さん。

研究の方法：

カルテより性別、年齢、がん種、前投薬の有無、併用薬、投与時の血圧、体温などのバイタルサイン、アレルギー歴、インフュージョンリアクションの発現の有無について調査を行い、データ解析を行います。情報は個人が特定できない状態で、化学療法センター長 後藤昌弘が管理を行い、研究期間終了後、情報は適正に廃棄されます。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学内科学Ⅱ教室 柿本一城）が利用いたします。

研究期間：2020年1月7日～2021年12月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、ID、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、パスワードで保護するとともに研究責任者のみが扱い、個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。研究のために調査した情

報は、当院の研究責任者が適切に管理いたします。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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院 化学療法センター

センター長 後藤昌弘

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：化学療法センター センター長 後藤昌弘

化学療法センター 助教（准） 山口敏史

薬剤部 主任 後藤愛実

化学療法センター 講師（准） 紀貴之

化学療法センター 助教 寺沢哲志

化学療法センター 助教（准） 宮本敬大

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 化学療法センター

担当：後藤昌弘

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2501