

抗体医薬品による副作用（インフュージョンリアクション）の予測因子に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月以降に大阪大学医学部附属病院にて下記薬剤を投与された方

・リツキシマブ	・ベバシズマブ	・シスプラチン
・オビヌツズマブ	・セツキシマブ	・カルボプラチン
・エロツズマブ	・パニツムマブ	・オキサリプラチン
・ダラツムマブ	・ラムシルマブ	・パクリタキセル
・ニボルマブ	・トラスツズマブ	・ナノ粒子アルブミン結合パクリタキセル
・ペムブロリズマブ	・ペルツズマブ	・エトポシド
・デュルバルマブ	・センプリマブ	・ゲムシタビン
・アテゾリズマブ	・トレメリムマブ	
・アベルマブ	・ポラツズマブ ベドチン	
・イピリムマブ	・エンホルツマブ ベドチン	
	・ゾルベツキシマブ	

2. 研究目的・方法

抗体医薬品は、高い治療効果と副作用の軽減が期待される薬ですが、抗体医薬品には特徴的かつ重大な副作用としてインフュージョンリアクション（infusion reaction; IR）があります。IR は、医薬品投与に関連して、投与中から投与開始 24 時間以内に多くあらわれる副作用であり、通常、アレルギー症状等と類似した発熱、そう痒、咳等の症状ですが、肺障害、心障害等の重篤な副作用が発現することもあります。しかしながら、これまで IR が発症するメカニズムは明らかになっていません。本研究では、各種抗体医薬品を投与された方を対象に IR の発現状況や投与前後の血液検体について各種検査値を解析し、IR の発現メカニズムや IR の発現を予測する手法の解明に必要な情報を収集します。また、IR と症状が類似するアレルギー症状を引き起こしやすく、かつ各種抗体医薬品との併用療法が実施される医薬品について、副作用の発現状況を調査し、抗体医薬品との併用療法における IR や副反応の発現に関連する因子の探索を行います。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 血液検体

情報: 性別、年齢、病名（組織型）、各種血液検査値、薬剤の投与量、併用薬、IR 等の副反応の有無、IR 等の副反応発現時の症状等

5. 外部への試料・情報の提供

試料と情報は測定・解析のために大阪大学大学院薬学研究科に提供しますが、試料・情報は匿名化し、番号で管理します。対応表は、大阪大学医学部附属病院で保管・管理し、関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究組織

大阪大学医学部附属病院薬剤部

大阪大学大学院薬学研究科

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下さい。

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出下さい。

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ますので、下記の連絡先までお申出ください。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：

大阪大学医学部附属病院薬剤部（兼任）

大阪大学大学院薬学研究科

廣部 祥子

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-6

TEL:06-6879-8162 Fax:06-6879-8160