

当院に通院中（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

【研究代表機関・代表者】

国立病院機構 北海道がんセンター薬剤部 梅原健吾

【研究機関名・責任者】

小樽市立病院薬剤部 伊佐治麻里子

【研究の目的】

本研究は、アベルマブ投与における infusion reaction 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です。

- ・ 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。

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
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

【個人情報の保護】

この研究に関して収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取扱いいたします。また、研究の成果は氏名等の個人情報が明らかにならないように加工したうえで学会発表や論文で発表する場合があります。

この研究のためにご自分の試料・情報等を使用してほしくない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

*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以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

〒047-8550 北海道小樽市若松1丁目1番1号

小樽市立病院 薬剤部

伊佐治 麻里子

TEL : 0134-25-1211

FAX : 0134-21-2743