

## 課題名「ヒト化抗ヒト SLAMF7 モノクローナル抗体エロツズマブ投与速度の 添付文書改訂による infusion reaction の忍容性調査」

### ○研究の意義・目的

エロツズマブは、レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、再発又は難治性の多発性骨髄腫に対し、2016年9月に承認され、実臨床の場には2016年11月に販売が開始された薬剤です。薬剤投与時のアレルギー反応(infusion reaction)を軽減させる目的で、第1サイクル初回の投与開始30分は0.5ml/分で、次の30分は1ml/分、それ以降は2ml/分で投与することと明記されています。海外で行われた臨床試験の結果を根拠に2018年9月から患者の忍容性が良好な場合は、患者の忍容性を確認しながら、第1サイクル2回目投与の投与開始30分は3ml/分、次の30分は4ml/分、3及び4回目及び次サイクル以降5ml/分と段階的に投与速度を上げることができるよう、日本の添付文書が改訂されました。そこで日本の実臨床でのinfusion reactionの忍容性について検討を行うこととしました。

○**研究対象者**:2018年10月～11月までの間、広島大学病院においてエロツズマブを投与された成人の多発性骨髄腫患者

### ○研究の方法

診療録(電子カルテ)よりエロツズマブの投与歴を検索し患者を抽出します。個人情報管理者は、研究に必要な情報を入手した時点で、氏名、生年月日、患者ID等の個人情報を削除し、任意の匿名番号を付し、匿名化を行います。データはパスワードロックを掛けた状態で広島大学病院から、主研究機関である公立みつぎ総合病院(研究責任者:横田武治)にメールで送付され、治療の施行状況および副作用発現状況について評価します。

○**研究期間**:委員会承認後～2019年12月31日

○**試料・情報の管理責任者**:公立みつぎ総合病院薬剤部 主任薬剤師 横田武治

### ○個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

※研究に試料を提供したくない場合はお申し出下さい。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

### 不明な点がございましたら下記までお問合せ下さい

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院 薬剤部

電話番号 082-257-5579

教授・薬剤部長 松尾裕彰(研究責任者)

薬剤主任 泉谷 悟(研究担当者)