

多発性骨髄腫の治療のため、 当院にてダラツムマブ（ダラキューロ®皮下注、 ダラザレックス®点滴静注）の投与を受けられた患者さんの 診療情報を用いた医学的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 次長
氏名 村松 博
連絡先電話番号 03-5363-3698
実務責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 技術員（主務）
氏名 櫻井 洋臣
連絡先電話番号 03-5363-3698

このたび当院では、上記のご病気に対してダラキューロ®皮下注ならびにダラザレックス®点滴静注を入院あるいは通院で受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報第三者に提供されることはなく、プライバシー保護については下記 7. にしたがって最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「14 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

- 1) 2021年8月1日から2022年7月31日までの間に、当院にて多発性骨髄腫の診断に対してダラキューロ®皮下注治療を開始された方
- 2) 2019年8月1日から2021年7月31日までの間に、当院にて多発性骨髄腫の診断に対してダラザレックス®点滴静注治療を開始された方

2 研究課題名

承認番号 20221036

研究課題名 多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注製剤投与時の有害事象調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

ダラツムマブは、がん化した細胞の特徴をとらえこれに結びつき、体内の免疫細胞などと協力してがん細胞の増殖を抑える薬剤です。ダラツムマブを含む医薬品には、皮下に注射するダラキューロ®皮下注と点滴で投与するダラザレックス®点滴静注とがあります。ダラザレックス®点滴静注は2017年11月より使用されていますが、副作用を予防するために3-4時間以上かけて点滴を行う必要があり、患者さんへの負担が問題でした。

一方で2021年5月に発売されたダラキューロ®皮下注は製剤的な工夫により、ダラツムマブの皮下投与が可能となり、投与に要する時間の大幅な短縮が可能となりました。このため、当院では2021年8月より、ダラキューロ®皮下注への切り替えを行い、現在に至るまで使用され

ています。

ダラキューロ®皮下注やダラザレックス®点滴静注を投与する時には、どちらも副作用を予防するために抗ヒスタミン薬を使用します。従来、使用していた抗ヒスタミン薬のレスタミンコーワ®錠は眠気の副作用が比較的強く、帰宅時に影響を及ぼすことが懸念されました。そのため当院では、効果が早く現れ、眠気が少ないとされる抗ヒスタミン薬のザイザル®錠を使用することにしています。

上記の運用は、過去の研究成果に基づいて開始しているものの、ザイザル®錠による副作用予防効果については、実際に治療が行われている臨床現場で更なる調査が必要だと考えられます。そこで本研究では、当院でダラキューロ®皮下注やダラザレックス®点滴静注による治療を開始された患者さんの診療情報を調査させていただき、治療に伴う安全性を確認し、将来の患者さんに対してより安全で質の高い医療の提供を目指します。

5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記情報の提供

- ・ 患者さんの基本情報（年齢、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴）
- ・ ダラツムマブ投与中のバイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数）
- ・ 血液検査所見（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ値、アラニンアミノトランスフェラーゼ値、総ビリルビン値、アルカリフォスファターゼ値、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ値、白血球数、ヘモグロビン数、ヘマトクリット値、赤血球数、血小板数、尿酸値、血清クレアチニン値）
- ・ ダラツムマブの使用状況（使用日、投与量、開始投与から終了までの時間）
- ・ ダラツムマブ使用日に併用された薬剤（医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、1回量および1日量）
- ・ 身体症状（発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫下痢・腹痛などのダラツムマブ投与で生じうる症状、また眠気等の抗ヒスタミン薬の投与で生じる症状）
- ・ 担当医師及び看護師、薬剤師のカルテ記載
- ・ 患者さんの訴え

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2023年9月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、研究実施者以外にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容をご覧になることができます。以下の連絡先にご連絡ください。

9 協力者への結果の開示

研究結果につきましては、個人情報をご本人の同意なく他人に開示することはいたしません。個人の結果については、ご本人のご希望があればご説明いたします。以下の連絡先にご連絡ください。

10 研究結果の公表

研究結果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果から知的財産権が生じた場合、あなたに帰属することはありません。

12 費用負担に関する事項

本研究にご協力いただくことで、経済的負担が発生することはありません。

13 利益相反に関する事項

本研究に関する研究機関および研究者等の利益相反はありません。

14 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部
東京都新宿区信濃町 35 番地
電話 : 03-5363-3698 (慶應義塾大学病院診療日 8:30~17:00)
担当者 : 櫻井 洋臣 (実務責任者)
以上