「Infusion-related reaction 同定のための ICD-10 コードの妥当性検証」に対するご協力のお願い

研究責任者　大谷　壽一
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　病院薬剤学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　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

慶應義塾大学病院（当院）血液内科にて 2020 年 1 月 1 日 – 2024 年 12 月 31 日にリツキサン®点滴静注を、2018 年 8 月 29 日 – 2024 年 12 月 31 日にガザイバ®点滴静注を、または 2017 年 11 月 22 日 – 2024 年 12 月 31 日に ダラザレックス®点滴静注を投与された方

２　研究課題名

承認番号　20241215
研究課題名　Infusion-related reaction 同定のための ICD-10 コードの妥当性検証

３　研究組織

研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部	教授　大谷　壽一

４　本研究の目的、方法

リツキサン®点滴静注（リツキシマブ）、ガザイバ®点滴静注（オビヌツズマブ）、ダラザレックス®点滴静注（ダラツムマブ）は血液がんの特徴的な細胞をとらえ、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抗体医薬品です。抗体医薬品の特徴的な副作用に「インフュージョン・リアクション」があります。これは、注射に伴う反応のことです。

リツキサン®点滴静注とガザイバ®点滴静注、ダラザレックス®点滴静注は、共にインフュージョ

ン・リアクションの予防のためにアレルギー症状を抑える抗ヒスタミン薬を使用します。従来使用しているレスタミンコーワ錠は、インフュージョン・リアクションの予防薬として推奨されている抗ヒスタミン薬です。しかし、眠気などの副作用の頻度が比較的高く、帰宅後にも影響を及ぼす可能性が懸念されました。

最近では、インフュージョン・リアクションの予防薬として眠気などの副作用が比較的少ない新しい世代の抗ヒスタミン薬が有用であることが期待されています。しかし、大規模な研究は未だ行われておらず、データベースなどを用いて研究を行う必要があります。

データベースでは個々の患者さんの情報を特定することができません。そのため、データベース研究を行うには、処置やそれらに付与される「ICD-10 コード」の組み合わせ（アルゴリズム）によってインフュージョン･リアクションが発現していることを推定しなければなりません。しかし、どの組み合わせがインフュージョン・リアクションを推定するのに最適かは未だ検証されていません。

そこで本研究では、当院血液内科にてリツキサン®点滴静注、ガザイバ®点滴静注、またはダラザレックス®点滴静注による治療を受けられた患者さんの診療情報を調査させていただき、インフュージョン・リアクションを推定するために最適なアルゴリズムを確立し、今後インフュージョン・リアクションの予防法をより安全かつ効果的にすることを目的としています。

この研究は当院血液内科にて 2020 年 1 月 1 日 – 2024 年 12 月 31 日にリツキサン®点滴静注を、2018 年 8 月 29 日 –2024 年 12 月 31 日にガザイバ®点滴静注による治療を、または 2017 年 11 月 22 日 – 2024 年 12 月 31 日に ダラザレックス®点滴静注による治療を受けられた患者さんを対象に、診療録（カルテ）から治療に関連する情報を収集させていただくものです。収集した情報は匿名化して誰の情報かわからないように当院内で加工します。情報は匿名化した状態でセキュリティの確保されたクラウドストレージに格納し、パスワードをかけます。これらは慶應義塾大学薬学部にて解析を行います。

5　協力をお願いする内容

診療録から以下の情報を調査します。これらは全て通常の診療の範囲で取得されるものであり、研究目的で行われる項目はありません。そのため、本研究による健康被害が起こる可能性はありません。また、本研究に同意することで新たに経済的負担が生じることはありません。研究の実施や継続に同意しない、また同意を撤回することで不利益になることはありません。

- 研究対象者背景（年齢、性別、主病名、合併症、既往歴、治療歴）
- 身体所見（疾患名、レジメン名、医薬品の名前・投与年月日・投与量・投与経路、収縮期・拡張期血圧、脈拍、体温、呼吸数、有害事象の事象名・発現日時・症状・重症度等）
- 臨床検査所見（酸素飽和度）

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

８　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、情報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。

慶應義塾大学医学部　病院薬剤学教室　河添　仁（准教授）
連絡先 03-5400-2486（平日 9:30～17:00 のみ）

以上