

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]

悪性リンパ腫に対するリツキシマブ初回投与患者にインフュージョンリアクション予防として用いた抗ヒスタミン薬の違いによる、インフュージョンリアクションの発現と抗ヒスタミン薬による副作用の発現調査

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

薬剤部 薬剤師 佐藤友貴

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

リツキシマブにはインフュージョンリアクションと呼ばれる副作用があります。そのため、インフュージョンリアクションの予防や症状軽減の目的でリツキシマブ投与前に解熱鎮痛薬および抗ヒスタミン薬の投与が有用とされています。抗ヒスタミン薬は第一世代と呼ばれるジフェンヒドラミンもしくは α -クロルフェニラミンが広く用いられておりますが、これらの薬剤は前立腺肥大症や緑内障の患者さんに使用することでそれらの症状が悪化してしまう恐れがあります。また、中枢神経抑制作用により集中力や判断力が低下し、服用後の転倒等のリスクを上げてしまう恐れもあります。このような副作用が少ないとされる第二世代の抗ヒスタミン薬にロラタジンがあります。この薬剤の有効性を調査することで、より安全な薬物治療につなげることができます。

[研究の目的]

悪性リンパ腫に対して投与されるリツキシマブのインフュージョンリアクションの予防薬として、第一世代抗ヒスタミン薬、第二世代抗ヒスタミン薬を用いた場合のそれぞれの IR の発現状況と抗ヒスタミン薬による副作用の発現状況を調査する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018 年 10 月から 2025 年 3 月までに水戸医療センターに入院し、悪性リンパ腫の診断に対してリツキシマブが初めて投与された患者さん

●研究期間：院長許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日

●利用するカルテ等の情報

性別、年齢、診断名、検査値、既往歴（心疾患、肺疾患）、服用歴、治療内容等の患者背景情報
リツキシマブによるインフュージョンリアクションの発現状況に関わる情報

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

利益相反はございません

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加やカルテ等の情報を利用することにご協力いただけない場合は、「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

薬剤部 薬剤師 佐藤 友貴

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788