

B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎に対する治療のため、当院にてリツキシマブの点滴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 課長補佐
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リツキシマブの点滴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「12 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

2019年4月1日から2021年6月26日までの間に、当院にてB細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎の診断に対してリツキシマブの点滴治療を開始された方

2 研究課題名

承認番号 20210100

研究課題名 リツキシマブの薬液調製及び投与方法の変更に伴う安全性の検討

3 本研究の意義、目的、方法

リツキシマブ（商品名：リツキサン®）は、B細胞表面に局限発現するCD20抗原に対するモノクローナル抗体製剤であり、国内ではCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症や顕微鏡的多発血管炎をはじめとした多くの疾患に対して使用されています。当院においてリツキシマブは、患者さん個々の投与量を踏まえ添付文書に準拠した薬液調製及び投与方法にて行っています。この度、厚生労働省より2020年12月25日付でリツキシマブの添付文書が改訂され、B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎などのご病気に対して点滴する薬液量をより少なく、また点滴治療に掛かる時間も短くなる調製方法及び投与方法が新しく認められました。このため、当院においても2021年1月より順次、新しく認められた調製方法及び投

与方法への切り替えを行い、現在に至るまで運用されています。

一方、新しく認められた調製方法及び投与方法の安全性を裏付ける根拠は、国内で限られた患者さんを対象にした臨床試験成績とされており、実際に治療が行われている臨床現場において更なる調査は必要と考えられます。本研究では、当院でリツキシマブ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くことにより、新しく認められた調製方法及び投与方法の安全性を確認するとともに、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体制を目指すことを目的にしています。

4 協力をお願いする内容

診療記録からの下記の情報提供

- 患者基本情報（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）
- リツキシ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、白血球数、血小板数、尿酸値、血清クレアチニン値）
- リツキシマブの使用状況（使用日、投与量、点滴開始から終了までの時間）
- リツキシ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・腹痛などのリツキシマブ投与で生じうる症状）
- 担当医師及び看護師のコメント
- 患者さんのコメント

5 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

6 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、第三者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。

7 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。

8 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希望があればご説明いたします。

9 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およびデータベース上で公に公表されることがあります。

10 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。

11 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。

12 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