

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院薬剤部では血液内科と共同で、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2017年4月～2020年7月の間に、悪性リンパ腫のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、がん化学療法を受け、先行バイオ医薬品のグラン®シリンジまたは後続品のフィルグラスチムBS注®「F」シリンジを使用した方

【研究課題名】

悪性リンパ腫のサルベージ(#1参照)化学療法を対象としたフィルグラスチムの先行バイオ医薬品と後続品の有効性・安全性の検討

- #1：主に造血器腫瘍において、治療の効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは再発・再燃した場合に用いる治療を、救援(サルベージ)化学療法と呼びます。がんの種類によって治療内容は異なりますが、その多くは複数の薬（抗がん剤など）を組み合わせた治療

【研究の目的・背景】

《目的》

悪性リンパ腫に対する化学療法において、初回治療でのフィルグラスチムの先行バイオ医薬品と後続品(#2参照)の有効性と安全性についての報告はありますが、サルベージ化学療法での報告はないため検討します。

- #2：国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発され、厚生労働省より承認されている医薬品

《研究に至る背景》

フィルグラスチムは遺伝子組み換え技術で製造されるバイオ医薬品です。バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品で、分子構造が複雑であるため、先行品と後続品の同一性の評価が困難です。そのため、ジェネリック医薬品とは違い、実際に臨床試験を行って有効性と安全性を確認し、国の承認のもと使用しています。フィルグラスチムは、がん化学療法による好中球減少症(#3参照)に対する適応を得ていますが、そのデータは乳がんの患者さんに基づいています。悪性リンパ腫においては、初回治療として、化学療法を行った患者さんの好中球減少症の治療において、後続品は先行品と同様な有効性が得られる可能性が示唆されました。しかし、2次治療

以降の化学療法に対しての報告はまだありません。そのため、この研究で先行品と後続品の有効性と安全性を検討していきます。

#3：血中の好中球数が減少した状態である。重度の場合、細菌および真菌による感染症のリスクおよび重症度が増す。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年7月29日 ～ 2022年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院薬剤部 部長 伊藤 忠明の監督のもと薬剤部 島野 玲菜が研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院以外へ提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報：身長、体重、年齢、性別、病名、有害事象の歴、検査データ、診療記録、薬歴、看護記録など

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 薬剤部 部長 伊藤 忠明

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口ま

でお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 医長 山本 久史

電話 03-3588-1111(代表)