

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

| 【研究課題名】 | Isatuximab 投与速度設定の工夫と Infusion related reaction 出現への影響 | | |
|--------------------------------|---|---|----------------|
| 1. 研究の目的と方法 | <p>多発性骨髄腫に使用するイサツキシマブ(サークリサ[®])は、患者さんの体重によって投与量が決定する点滴のお薬です。このサークリサの投与速度 (mL/hr) は投与量から計算しますので患者さん毎に投与速度が異なり、毎回計算する必要があります。そのため、医師が処方時に投与速度の指示を間違える要因にもなります。</p> <p>今回の研究では、サークリサの投与量にかかわらず固定の投与速度で開始し徐々に速度上昇を行う新しい投与方法と、患者さん毎に計算した投与速度で開始し徐々に速度上昇を行う従来通りの投与方法を比較し、患者さんがサークリサを初めて投与する際に問題となりやすいアレルギー様症状 (infusion related reaction: IRR) の出現率に差がないか明らかにすることを目的としております。</p> | | |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しております。 | | |
| 3. 対象となる方等 | 研究機関：■附属病院 □葛飾医療センター □第三病院 ■柏病院 対象となる方：上記研究機関で2020年8月から2023年10月の間に多発性骨髄腫に対してイサツキシマブ(サークリサ [®])の初回投与が行われた患者さん | | |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類 | 試料は使用しません。 | |
| | (2) 試料の取得の方法 | 試料は使用しないため、該当しません。 | |
| | (3) 情報の種類 | 年齢、性別、体重、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、診断名、過去の治療歴、使用薬剤、経過記録 | |
| | (4) 情報の取得の方法 | 診療録から診療時のデータを収集します。 | |
| 5. 研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者 | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 |
| | | 氏名 | 長尾 陸 |
| | (2) 当施設の長 | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥 | |
| | (3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者 | 機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 管理者：五十嵐 貴之 | |
| 機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 管理者：岡田 和博 | | | |
| (4) 共同で研究 を実施する 施設とその | この研究では共同で研究を実施する機関はありません。 | | |

| | 責任者 | |
|---------------------------|---|--|
| 6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年6月頃～ | |
| 【問い合わせ先】 | <p>機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 研究責任者：長尾 陸（ながお りく） 電話番号：04-7164-1111（内線 2336） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p> <p>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 研究責任者：薬剤部 岡田 和博（おかだ かずひろ） 電話番号：03-3433-1111（内線 5331） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p> | |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。