

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	抗体医薬品による副作用（インフュージョンリアクション）の予測因子に関する研究
2. 研究責任者 （所属・職位・氏名）	大阪大学大学院薬学研究科・講師・廣部祥子
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2020年6月29日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2020年6月29日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 （※多機関共同研究の場合記載）	
6. 研究の目的・意義	抗体医薬品は、高い治療効果と副作用の軽減が期待される薬ですが、抗体医薬品には特徴的かつ重大な副作用としてインフュージョンリアクション（infusion reaction；IR）があります。IRは、医薬品投与に関連して、投与中から投与開始24時間以内に多くあらわれる副作用であり、通常、アレルギー症状等と類似した発熱、そう痒、咳等の症状ですが、肺障害、心障害等の重篤な副作用が発現することもあります。しかしながら、これまでIRが発症するメカニズムは明らかになっていません。本研究では、各種抗体医薬品を投与された方を対象にIRの発現状況や投与前後の血液検体について各種検査値を解析し、IRの発現メカニズムやIRの発現を予測する手法の解明に必要な情報を収集します。また、IRと症状が類似するアレルギー症状を引き起こしやすく、かつ各種抗体医薬品との併用療法が実施される医薬品について、副作用の発現状況を調査し、抗体医薬品との併用療法におけるIRや副反応の発現に関連する因子の探索を行います。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2000年1月以降に大阪大学医学部附属病院にて下記薬剤を投与された方 リツキシマブ・オビヌツズマブ・エロツズマブ・ダラツムマブ・ニボルマブ・ペムプロリズマブ・デュルバルマブ・アテゾリズマブ・アベルマブ・イピリムマブ・ペバシズマブ・セツキシマブ・パニツムマブ・ラムシルマブ・トラスツズマブ・ペルツズマブ・シスプラチン・カルボプラチン・オキサリプラチン・パクリタキセル・ナノ粒子アルブミン結合パクリタキセル・エトポシド
8. 利用または提供する試料・情報の項目	【試料】血液検体 【情報】性別、年齢、病名（組織型）、各種血液検査値、薬剤の投与量、併用薬、IR等の副反応の有無、IR等の副反応発現時の症状等
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、連絡先までお申出ください。
10. 研究資金・利益相反	【研究資金】公的機関からの資金（科研費等）、運営費交付金 【利益相反】利益相反はありません
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科 大阪大学医学部附属病院薬剤部（兼任） 講師・廣部 祥子 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 TEL：06-6879-8162 FAX：06-6879-8160 E-MAIL：hirobe.sachiko.phs@osaka-u.ac.jp