

情報公開文書

西暦 2025 年 10 月 24 日作成

| | | |
|----------------------------------|---------|---|
| 項目 | | |
| 試料・情報の 利用目的及 び利用方法 | 研究課題名 | 済生会横浜市南部病院における二重特異性抗体薬によるCRS/ICANSの発現状況 |
| | 研究対象者 | 2019年6月～2025年9月に院内採用のあるBispe（ブリナツモマブ（Blina）、エプコリタマブ（EpcO）、エルラタナマブ（Elra）、テクリストマブ（Tecli）、タルラタマブ（Tarla））を使用した患者 |
| | 研究目的 | 新規作用機序である二重特異性抗体薬（以下、Bispe）が様々ながん種において保険承認され、特徴的且つ重篤な副作用であるサイトカイン放出症候群（以下、CRS）や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（以下、ICANS）の報告があり、その予防、治療と院内フロー作成が求められている。そこで済生会横浜市南部病院におけるBispe使用患者におけるCRSとICANSの発現状況、治療薬トシリズマブ（以下、TCZ）使用有無について調査したい。 |
| | 研究方法 | 電子カルテにて後方視的に、患者背景、CRS／ICANSの発現時期、重症度（CTCAEver5.0）、治療状況について調査した。 |
| | 個人情報保護 | 対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。 |
| | 研究期間 | 2025年10月30日～2026年3月31日 |
| 利用する試料・情報の項目（チェック[X]のある項目を利用します） | []情報： | []診断名（臨床病期や分類、病理診断を含む）、[X]年齢、[]生年月日、[X]性別、[]既往歴、[]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[]臨床検査値、[]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[]ゲノムデータ、[X]看護記録、[X]その他（具体的に記載：使用薬剤） |
| 試料・情報を利用する者の範囲 | 当院研究責任者 | 所属・氏名 済生会横浜市南部病院 薬剤部 薬剤部長 加藤 一郎 |
| | 共同研究者 | 所属・氏名 生田和之 木原星衣 張友樹 細田菜摘 山口琴子 鹿間友絵 海野祥生 |
| 試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口 | | 済生会横浜市南部病院 薬剤部 高木 淳也 連絡先 045-832-1111 利用停止のお申し出は研究終了日までにはお願いします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります |