

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）、エプロリタマブ（Epco）、エルラタナマブ（Elra）、テクリスタマブ（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	<p>済生会横浜市南部病院 薬剤部 高木 淳也 連絡先 045-832-1111</p> <p>利用停止のお申し出は研究終了日までにお願いします 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</p>	