

泌尿器科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

アベルマブ関連 infusion reaction の発現因子の検討：多施設共同後ろ向き研究

[研究代表機関名・長の氏名・研究代表者名]

機関の長：北海道がんセンター 平賀 博明

研究代表者：北海道がんセンター 薬剤部 梅原 健吾

[研究機関名・長の氏名・研究責任者名]

機関の長：北海道大学病院・病院長 南須原 康行

研究責任者：北海道大学病院 薬剤部 菅原 満

共同研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
手稲渓仁会病院	薬剤部	今多 亮介	古田 康
岩見沢市立病院	薬剤部	宇野 健一	高橋 典彦
N T T 東日本札幌病院	薬剤科	高橋 健太	吉岡 成人
札幌厚生病院	薬剤部	若松 遼介	髭 修平
小樽市立病院	薬剤部	伊佐治 麻里子	有村 佳昭
市立函館病院	薬剤部	中嶋 紘文	森下 清文
J R 札幌病院	薬剤部	清水 敦也	四十坊 典晴
J C H O 札幌北辰病院	薬剤部	下口谷 貴	小池 雅彦
札幌医学部附属病院	薬剤部	中村 勝之	渡辺 敦
北海道科学大学	薬学部	齋藤 佳敬	川上 敬

[研究の目的]

本研究は、アベルマブ投与におけるインフュージョンリアクション（IR）※の発現に与える

因子を多施設共同後ろ向き研究によって明らかにすることです。

※IRとは投与中または投与後に起こるもので、薬剤に対する過敏反応のひとつです。発熱・頭痛・発疹などの症状が現れることがあります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

下記適応にて各施設にてアベルマブ(10mg/kg)を1回以上投与されたすべての患者さんを対象とします。

- 2019年12月20日(薬事承認日)から2025年5月31までに治癒切除不能または転移性腎細胞癌に対しアキシチニブ+アベルマブが投与された患者さん
- 2021年2月24日(薬事承認日)から2025年5月31までに治癒切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法に対しアベルマブが投与された患者さん

○利用するカルテ情報

本研究は研究対象患者さんについて、以下の項目の調査を行います。2025年6月30日までの診療情報を収集します。

1. アベルマブ投与開始時の薬剤の投与量、前投薬、レジメン、投与時間、2コース目投与時までの期間、治療スケジュール(中止・延期の有無)、治療回数
2. アベルマブ投与開始時の患者関連変数(年齢、性別、身長、体重、PS、診断名、アレルギー歴、IR発現の既往歴、合併症の有無)
3. アベルマブ投与開始時の併用薬剤
4. アベルマブ投与開始時の血液検査所見(白血球数、ヘモグロビン、血小板、好中球、単球、リンパ球、好酸球、好塩基球、CRP、および好中球、単球、血小板とリンパ球の比率(それぞれNLR、MLR、PLR)、肝機能、腎機能、血清アルブミン値、電解質)
5. 医師の判断によるアベルマブ中止日又はカットオフ日である2025年6月30日までの免疫関連有害事象の発現・重症度・出現時期

○送付方法

上記のカルテ情報は、アベルマブ関連 infusion reaction の発現因子の解析のために電子的配信で北海道がんセンターへ送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始:2025年12月頃)~2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は2025年12月31日までに

以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 菅野 亮太
電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616