

# 66. Daratumumab投与によるInfusion Reaction発現状況に関する調査

## 研究の概要

再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に用いられるDaratumumabはその重大な副作用一つとして投与時のInfusion Reaction（以下 IR）発現が知られている。IRの予防のため前投薬として副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン薬・解熱鎮痛剤が使用される他、呼吸器・消化器症状の発現抑制を目的としてロイコトリエン阻害剤の併用が行われる。臨床試験においてロイコトリエン阻害剤として主にモンテルカストが使用されていたが、当院ではDaratumumab前投薬にプラナルカストを併用しIRの発現予防を実施している。そこで、当院におけるDaratumumab投与時のIR発現状況を把握するために調査を行う。

## 研究の目的と方法

本研究では、2018年1月から2019年3月までにDaratumumabが導入された患者を対象としています。診療で得られた臨床データ（年齢、性別、Daratumumab投与量、前投薬、IRの有無、IR発現時の対処等）を電子カルテから抽出します。

## 本研究の参加について

これにより患者様に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究で扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他に研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

## 調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者様）の個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。

## 調査期間

実施期間：委員会承認日以後から2020年3月31日まで

研究期間：2018年1月1日から2019年3月31日まで

## 研究成果の発表

調査した患者様のデータは、集団として分析し、学会や論文で発表します。また、個々の患者様のデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

## 研究代表者

薬剤部 井上勝光

## 当院における研究責任者

薬剤部 井上勝光

## 問い合わせ先

薬剤部 井上勝光

電話 096-353-6501