

73. オキサリプラチン製剤の後発医薬品メーカー変更に伴うアレルギー発現状況調査

研究の概要

医療費削減や患者負担軽減の観点から後発医薬品の使用が推奨されていますが、後発医薬品の承認申請の際には、製造方法、安定性、薬理試験、生物学的同等性等については審査が行われるものの臨床試験が行われていないため、メーカー間で安全性に違いがでる可能性があります。2018年2月、当院では国立病院機構病院が行っている共同購入に基づきオキサリプラチン(以下、L-OHP)後発医薬品の採用にて製造メーカーがA社からB社へ変更になりました。L-OHPは大腸癌、胃癌、膵臓癌などの化学療法において重要な医薬品ですが、末梢神経障害、アレルギー症状、血管痛などの特徴的な副作用があります。中でもアレルギー症状は気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の重篤な症状を引き起こすことがあり、治療継続の上で最も問題となる副作用です。L-OHP後発医薬品のメーカー間でのアレルギーの発現状況を調査することで、メーカー間での安全性の違いが確認でき、患者に対してもL-OHPによる安全な治療の提供ができ、治療効果の向上につながると期待できます。かつ共同購入品目選定の上でも安全かつ適切な治療を提供する上でも重要なデータとなり、国立病院機構全体に活かされる事が期待されます。

研究の目的と方法

2017年1月1日から2018年12月31日に当院でL-OHPを開始した患者を対象とし、患者背景（年齢、性別、疾患名、レジメン名、L-OHPの総投与量等）、アレルギーの発現時期、重篤度について電子カルテより調査します。

本研究の参加について

これにより患者さん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、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に取り扱します。本研究にご自身の臨床データを研究に使わないで欲しいと希望されている方、その他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（患者さま）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

倫理委員会承認後より2020年3月31日にかけて調査を実施します。（調査対象期間
2017年1月1日から2019年9月 30日）

研究成果の発表

調査した患者さまのデータは、学会や論文で発表しますが、個人が特定されること
はありません。

研究代表者

薬剤部 横田千明

当院における研究責任者

薬剤部 横田千明

問い合わせ先

薬剤部 横田千明

TEL: 096-353-6501