

212.当院における二重特異性抗体製剤によるサイトカイン放出症候群の発生状況に関する調査

研究の概要

体内のさまざまな部位でがんのもとになる異常細胞が発生することがあります。体内の免疫は、このようながん細胞など本来体の中にあるべきでないものを見つけると攻撃して排除します。この免疫機能の中心的な役割をリンパ球であるT細胞がおこなっています。

二重特異性抗体療法は、がん細胞にT細胞を誘導することで、がん細胞を攻撃する新しい治療方法です。しかし、二重特異性抗体療法は、高頻度にサイトカイン放出症候群(Cytokine Release Syndrome：以下CRS)が発症することが報告されています。

CRSは、T細胞による過剰な免疫反応によって起こります。多くの場合は、軽度または中等度の発熱、悪心・悪寒、筋肉痛といったインフルエンザのような症状ですが、一部の患者さんでは、重度の低血圧、頻脈、呼吸困難などによって急激に進展し、亡くなることがあります。二重特異性抗体療法を安全に行うために、CRS発現時の対処方法を確立する必要があります。

そこで、当院で二重特異性抗体製剤であるブリナツモマブによる治療を受けた患者さんの診療情報（カルテの記録内容）を参考にデータを収集し、二重特異性抗体製剤の安全性を評価するとともに今後のCRS発現時対処方法について検討を行います。

研究の目的と方法

本研究の目的は、二重特異性抗体療法によるCRS発現時の対処方法を明確にすることです。平成30（西暦2018）年11月から令和5（西暦2023）年12月までの間に当院でブリナツモマブを投与開始した患者さんを対象とし、診療で得られた臨床データ（年齢、性別、診断名、病歴、治療歴、体重、身長、薬剤投与量、副作用歴、CRS発症日、併用療法、併用薬、前投薬の有無、バイタルサイン、臨床検査値(WBC、Neut、Hb、PLT、AST、ALT、LD、Bil、Ser、Ccr、Na、K、Cl、P、Ca、フェリチン、CRP、PT、APTT、INR、フィブリノーゲン、IgG)を電子カルテから集計・分析を行う後ろ向き研究です。

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、研究に扱う情報は、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。

実施期間

研究対象期間：平成30（西暦2018）年11月1日～令和5（西暦2023）年12月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和7（西暦2025）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

国立病院機構熊本医療センター 治験管理室 宮本 聖子

当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 治験管理室 宮本 聖子

問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 治験管理室 宮本 聖子

電話：096・353-6501