

## 情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

### 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

#### 1 研究の対象

2019年12月20日から2025年05月31日までにJA 北海道厚生連札幌厚生病院にてアベルマブ(バベンチオ点滴静注 200mg)による治療を受けた患者様

#### 2 研究目的

アベルマブは他の抗PD-L1抗体と比較して、infusion reaction(IR)を高頻度に引き起こすことが知られている。アベルマブ投与患者のIRの発現には患者背景や投与条件によって差異が見られる可能性が示唆された(IR発現率は全体で38%、投与時間が60分では63%、120分では25%)。しかし、限られた症例数での観察結果であるため、より多くの症例を対象とし多角的な情報を収集・解析する探索的研究が必要であると考え研究を計画した。

#### 3 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

診療情報: 患者背景(年齢、性別、体重)、既往歴、併用薬剤、血液検査データ、アベルマブの投与状況・投与時間、IR発現状況

4 研究組織

JA 北海道厚生連札幌厚生病院を含む多施設共同研究

5 情報の提供先・提供方法

研究代表機関である国立病院機構北海道がんセンターに提供する。

上記診療情報は個人が特定できないデータに加工し提供します。

6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院（☎：代表 011-261-5331 内線 2031）

研究責任者：薬剤部 若松 遼介

問い合わせ担当者：同上