

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018年 8月 13日作成

研究課題名	リツキサン®に対するリツキシマブ BS の安全性に関する後方視的検討
研究の対象	2017年1月1日から2018年1月16日までに横浜市立大学附属病院にてリツキサン®の投与が行われた患者さん 2018年1月17日から2018年6月19日までに横浜市立大学附属病院にてリツキシマブ BS の投与が行われた患者さん
研究目的 ・方法	当院では2018年1月からリツキサン®のバイオシミラーであるリツキシマブ BS を採用している。バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等性、同質性が保証されているが、リツキシマブ BS は販売直後であり、臨床での有効性、安全性に関する報告は少ない。本研究では当院におけるリツキシマブ BS 使用患者に発現する副作用について infusion reaction（点滴後の一過性の炎症、アレルギー反応）を中心に後方視的に調査を行い、先行品リツキサン®使用患者さんと比較することでバイオシミラー使用に関する安全性の検討を行う。
研究期間	西暦 2018年 10月 15日（承認日） ～ 西暦 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	電子カルテの診療情報を用いて下記について調査を行う。 ・ 背景情報、既往歴、合併症 ・ リツキサン®、またはリツキシマブ BS を含む薬剤の処方オーダー Infusion reaction 発症の有無、程度、経過
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部（研究責任者）服部 有希 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2867</p>	