

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けて鳥取県立中央病院のホームページで情報を公開しています。以下、研究の概要を記載していますので、この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がありましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

二次性低ガンマグロブリン血症を伴う同一患者における 2 種類の異なる皮下注用免疫グロブリンの有効性と安全性の比較

当院における実施体制：

研究責任者：鳥取県立中央病院 血液内科 橋本由徳

研究の目的：

造血器腫瘍患者さんは、病気自体の特性や、近年使用が増加しているキメラ受容体遺伝子導入 T 細胞 (CAR-T) 療法、二重特異性 T 細胞誘導療法を含む B 細胞標的療法および造血細胞移植などにより二次性免疫不全症を発症し、二次性低ガンマグロブリン血症を呈します。二次性免疫不全症および低ガンマグロブリン血症は重症感染症リスクの増加、予後不良との関連性が報告されており、適切なタイミングで免疫グロブリン補充療法を検討することが重要です。

二次性免疫不全症の患者さんにおける免疫グロブリン補充療法は、従来静注用免疫グロブリンが使用されてきましたが、利便性や副作用の観点から皮下注用免疫グロブリンが用いられることが多くなりました。最近では、濃度の高い皮下注用免疫グロブリン製剤や投与間隔を延ばすことができるヒアルロニダーゼ促進型皮下注用免疫グロブリン製剤が使用可能となり、治療選択肢が広がっています。しかし、各皮下注用免疫グロブリン製剤における有効性や副作用を比較したデータはほとんどないのが実情です。

この研究は、濃度の高い皮下注用免疫グロブリン製剤からヒアルロニダーゼ促進型皮下注用免疫グロブリン製剤へ切り替えた患者さんを対象として、それぞれの有効性と安全性を比較し、患者さんや医療従事者が皮下注用免疫グロブリンの種類を選択するための手助けとなる情報提供することを目的とします。

研究の方法：

この研究の対象患者さんは、西暦 2025 年 6 月以降にヒアルロニダーゼ促進型皮下注用免疫グロブリン製剤を使用した患者さんのうち、濃度の高い皮下注用免疫グロブリン製剤から切り替えた 20 歳以上の患者さんです。

年齢、性別、体重、基礎疾患 (血液疾患)、治療レジメン数、移植、CAR-T 療法の有無、皮下注用免疫グロブリン製剤の投与回数・投与量・投与間隔、皮下注用免疫グロブリン製剤投与後前後の IgG 値・感染症の有無、皮下注用免疫グロブリン製剤投与中および投与後のすべての副作用 (主に赤み・腫れ・痒み・痛みなど) を診療録から調査します。

この研究では匿名化された情報を用いるため、どのデータがどの患者さんのものなのか、わからない状態でデータを集計します。このため個人が特定されることはありません。

研究解析期間：

倫理委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日

試料・情報の他の研究機関への提供および提供方法：

他機関への試料・情報の提供はありません。

個人情報の取り扱い：

この研究に関するデータは匿名化した状態で管理、保存されています。研究にかかわる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究で知り得た個人情報を漏らすことはありません。研究結果は学術雑誌や学会等で発表する予定ですが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

試料・情報の保管および廃棄方法について：

研究データは、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで、病院内（鍵のかかる研究室）にある持ち出すことのできない血液内科保有のコンピュータで保管します。保管期間終了後は、個人を特定できないようにしたまま廃棄します。

利益相反について：

この研究はどこからも資金提供を受けていません。利益相反の管理指針に基づいて、患者さんが不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセントに十分留意した上で、研究者・企業間の利益相反について、透明性を確保し、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下に実施されます。研究者の個人的な利益相反の管理については各施設の規定に従い、当院では倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

研究組織：

【研究機関】	鳥取県立中央病院	血液内科		
【研究責任者】	鳥取県立中央病院	血液内科	部長	橋本由徳
【研究分担者】	鳥取県立中央病院	血液内科	医師	細田早郁
	鳥取県立中央病院	輸血科	部長	小村裕美
	鳥取県立中央病院	内科	統括部長	田中孝幸

他機関の共同研究ではありません。

お問い合わせ先：

この研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、論文発表後はデータを削除できないことがありますをご

了解ください。

【研究事務局】

鳥取県立中央病院 血液内科 部長 橋本由徳

〒680-0901 鳥取県鳥取市江津 730

TEL: 0857-26-2271