

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

G-CSF 製剤を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：当該施設において、がん化学療法を受けた患者さんでフィルグラスチムの先行バイオ製剤、もしくはバイオシミラーが投与された患者さん

研究対象期間：2012年1月から2022年4月まで

2. 研究目的・方法

先行バイオ製剤とバイオシミラー（または、バイオ後続品と言います）は、目的物質を産生する細胞株が異なることに起因し、全く同じ構造とならないことに製剤的な大きな特徴があります。そのため、製薬企業がバイオシミラーを新たに開発する場合、低分子化合物と異なる承認プロセスを経て上市に至る。この点は、従来の「まったく同じ構造」を有する低分子化合物の後発医薬品と異なる点であり、臨床現場においては、先行バイオ製剤とバイオシミラーの間の同等性・同質性に対して懸念を持つ要因の一つです。また、先発バイオ製剤からバイオシミラーへの切り替えでは、患者さんの不安、また医療者側の不安もあります。患者さんの不安は切り替えに至る費用負担、有効性・安全性のメリットになります。また、医療者側の不安は、患者さんの不安を解消するためにも患者さんのメリットを知りたいことですが、エビデンスが不足していることから不安解消までには至っていない現状があります。

G-CSF 製剤の一つであるフィルグラスチムは、有効性が短期間で判断できるためスムーズに切り替えが進んでいます。その一方で、日本における先行バイオ製剤とバイオシミラーの間での有効性・安全性に関するエビデンスは十分でないことから患者さんまた医療者側の不安を解消するまでには至っておりません。そこで本研究では、切り替えがスムーズに進んでいるフィルグラスチムに着目し、本邦初のリアルワールドにおける多施設共同後ろ向き観察研究を計画しました。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2023年5月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当該施設において、がん化学療法を受けた患者さんでフィルグラスチムの先行バイオ製剤、もしくはバイオシミラー（バイオ後続品）が投与された患者さんについて、以下の情報を収集します。

生年月、性別、年齢、体重、投与目的、既往歴、化学療法、併用療法（放射線治療を含む）、フィルグラスチムの投与状況、臨床検査値、症状、副作用、発熱性好中球減少症による入院の有無、フィルグラスチム投与から100日後までの入院等のイベント、現病歴、臨床検査値、症状及び化学療法・併用療法。
発熱性好中球減少症による入院患者さんのみ：発熱性好中球減少症による入院時の臨床検査値、入院期間、GCSF製剤投与からANCがG0/1までに戻るまでの日数

4. 外部への試料・情報の提供

研究参加施設以外への情報提供は行いません。

5. 研究組織

研究責任者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座	薬剤師・講師	内倉 健
分担研究者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座	薬剤師・准教授	百 賢二
分担研究者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座（昭和大学病院薬剤部）	薬剤師・准教授	縄田 修一
分担研究者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座（昭和大学江東豊洲病院 薬剤部）	薬剤師・助教	永田 卓也
分担研究者	昭和大学藤が丘病院 薬剤部	薬剤師	小菅 健志
分担研究者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座（昭和大学横浜市北部病院 薬剤部）	薬剤師・助教	市村 文典
研究統括者	昭和大学薬学部座	薬剤師・教授	佐々木 忠徳

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部病院薬剤学講座 氏名：内倉健

住所：昭和大学旗の台キャンパス（〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8）

電話番号：03-3784-8845

研究責任者：

昭和大学薬学部病院薬剤学講座 薬剤師・講師 内倉 健

研究代表者：

昭和大学薬学部座 薬剤師・教授 佐々木 忠徳