

研究課題の名称

オビヌツズマブ初回投与時における infusion reaction（以下 IR）に関する多機関共同後方視的研究

研究の目的及び意義

オビヌツズマブ初回投与時における前投薬としての副腎皮質ホルモン剤の投与量に関して高用量群と低用量群における IR の発現状況を調査する。本調査によって、オビヌツズマブ初回投与時における前投薬としての副腎皮質ホルモン剤の投与量に関して高用量群と低用量群における IR 発現状況を調査することで、オビヌツズマブの IR 対策を向上させることに貢献できるものと考えられる。

研究対象者の選定方針

(1) 選択基準：

2018年8月1日から2021年10月31日までに研究参加機関において、初発または再発のCD20陽性濾胞性リンパ腫に対する初回治療としてオビヌツズマブを使用した患者

(2) 除外基準：

IR 軽減目的の前投薬に加え、常用薬としてオビヌツズマブ投与前から使用している解熱鎮痛剤（非ステロイド性 抗炎症薬を含む）および抗ヒスタミン剤、並びにレジメンに含まれるプレドニゾン以外の副腎皮質ステロイド剤がオビヌツズマブ投与当日に投与された患者

研究予定期間

承認日（2021年10月8日）から西暦2022年12月31日