

研究名：携帯型輸液ポンプを用いたブリナツモマブ投与時に認められた トラブルと対策

1. 研究の目的

国立成育医療研究センター小児がんセンターでは、急性リンパ性白血病に対する治療薬であるブリナツモマブ（ビーリンサイト®）の投与に関して、2019年12月より、従来の輸液ポンプを用いた投与方法から携帯型輸液ポンプを用いた投与方法に変更し、外来・外泊での投与が可能となりました。今回、携帯型輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与した際に認められたトラブルを収集し、その対策法を検討することを目的とする研究を行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センター小児がんセンターにて 西暦 2019 年 12 月～2025 年 4 月までに携帯型輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 5 月 20 日
- ④ 研究方法：
2019 年 12 月から 2025 年 4 月までに国立成育医療研究センター小児がんセンターで携帯型輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与した方を対象に、ブリナツモマブ投与中のトラブルや対策法の情報を収集し、対策法を検討致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象となる方のブリナツモマブ投与時の年齢や性別、ブリナツモマブの投与 cycle 数、治療場所（入院治療または外来治療）、ブリナツモマブ投与に関連するトラブルおよび対策法、ブリナツモマブの有害事象（臨床検査値を含む）等を調査します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 歌野智之

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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お申出下さい。

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ありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 歌野智之

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7558）