

「Tixagevimab-Cilgavimab（抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体、エバシールド®）についての有効性や安全性についての後方視的研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2022年10月1日から2027年3月31日までに山梨大学医学部附属病院でTixagevimab-Cilgavimab（抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体、エバシールド®）の投与を受けた患者さん

2. 研究の目的

同種造血幹細胞移植後で免疫抑制剤使用中の症例やリツキシマブなどの B 細胞枯渇療法を受けている一部の造血器疾患の症例では、SARS-CoV2 ワクチンを接種したとしても、抗体獲得が得られず、十分な予防効果が得られないことが知られています。Tixagevimab-Cilgavimab（抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体、エバシールド®）は化学療法や原疾患の影響による免疫不全を認める症例に適応となる COVID-19（coronavirus disease 2019）予防/治療薬です。本邦では 2022 年 8 月 30 日に COVID-19 の予防目的に限って特例承認とされて広く使用されるようになりました。Tixagevimab-Cilgavimab（抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体、エバシールド®）の効果は、フランス、スペイン、イギリス、アメリカの 4 カ国 87 施設の症例に投与して得られたデータが根拠となっており、本邦の症例は対象になっていません。また、症例登録は 2021 年 5 月までであり、その後、様々な変異株が出現した現在の SARS-CoV2 に対する効果が同様であるかどうかということは不明なところもあります。したがって、日本人患者における有効性や安全性、また、変異を繰り返す SARS-CoV2 に対する経時的な効果を実際の臨床で評価することは極めて重要となります。

3. 研究の方法

2022年10月1日から2027年3月31日までに山梨大学医学部附属病院でTixagevimab-Cilgavimab（抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体、エバシールド®）の投与を受けた患者さんのカルテ情報を用いて、投与時の合併症、COVID-19 の罹患状況などについて検討を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：臨床経過についてのカルテ内容、血液・尿・画像・培養・病理組織・骨髄検査など、診療に用いた検査データ、バイタルサイン、尿量、体重、身体所見、ワクチン接種状況、COVID-19 発症に関する情報など。

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は血液・腫瘍内科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部血液・腫瘍内科学講座 助教 川島 一郎

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないこととお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部血液・腫瘍内科学講座 助教 川島 一郎

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

FAX : 055-273-1274