

研究名

ダラツムマブ時短投与の安全性および経済面に対する評価

1. 研究の対象

2017年11月から2025年3月にダラツムマブ製剤（ダラザレックス[®]、ダラキューロ[®]）を投与した患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

2021年5月にダラツムマブ皮下注射製剤が発売されたことにより投与時間は劇的に短縮されていますが、投与量によっては点滴注射から皮下注射に変更することにより、費用がかなり高額となります。当院では2021年2月より倫理委員会を経て、ダラツムマブ点滴静注3回目までにインフィージョンリアクションの出現がなければ4回目以降の投与は90分に短縮可能とした時短投与レジメンを登録し、皮下注射剤発売後も一部患者に使用しています。ダラツムマブ点滴静注は皮下投与困難な患者にも投与可能であること、体表面積によっては皮下注射よりも安価であることがメリットとして考えられます。そこで、ダラツムマブを短時間投与した場合の安全性および経済効果に対する評価を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

電子カルテ患者情報（後向き研究）

4. 外部への情報の提供

研究結果は学会等で発表を予定していますが、登録された患者の個人情報個人が特定できないよう匿名化し、パスワードをかけて厳重に管理されます。

5. 研究組織

研究機関名：済生会横浜市南部病院

研究責任者：薬剤部 加藤 一郎

6. お問い合わせ

本研究にご質問、または臨床研究の参加を希望されない場合は下記連絡先までお問合せください。

病院代表：045-832-1111

担当者：薬剤部 生田 和之