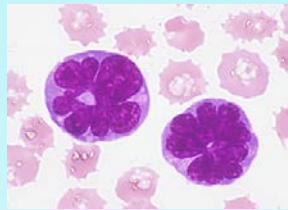




研究への
御協力、御参加を
お願いします。



モガムリズマブ (ポテリジオ®)

投与患者に発症する重篤な有害事象 の発症リスクを同定する探索的研究



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

「バイオマーカーを活用した分子標的薬の有効性と安全性の効率的評価方法の確立」
(名古屋市立大学)

愛知医科大学医学部腫瘍免疫講座
名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野
福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科

教授
教授
講師

上田龍三
頭金正博
石塚賢治

【お問い合わせ先】

福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科
石塚賢治 kenjiishitsuka@fukuoka-u.ac.jp
名古屋市立大学 血液・腫瘍内科学
石田高司 itakashi@med.nagoya-cu.ac.jp

モガムリズマブを使用中の医療機関

検索

研究への御協力、御参加をお願いします！！

モガムリズマブ投与患者に発症する 重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究

厚生労働省革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「バイオマーカーを活用した分子標的薬の有効性と安全性の効率的評価方法の確立」研究班（研究総括代表名古屋市立大学）では、モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究を行っています。

1. 研究の目的

モガムリズマブ投与を受けた患者さんの1%程度にスティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性皮膚壊死など重篤な皮膚障害が生じています。モガムリズマブ投与中、投与後に発症するこれらの重篤な有害事象の発生と関連する遺伝子マーカーを探索することにより、これらの発症リスクを予見し、より安全にモガムリズマブを使用できる方法を確立することです。

2. 対象

ATL、PTCLおよびCTCLに対しモガムリズマブの投与を受け、Grade 3以上の重症薬疹、肺障害など重篤な有害事象を発症した症例（発症群）および、モガムリズマブ投与終了後6週経過してもGrade 1以下の有害事象に留まった症例（対照群）です。

3. 試験デザイン

症例選択基準を満たす症例から試料（末梢血 約10 mL、可能な症例ではあわせて唾液 2ml）を御提供いただき、重篤な有害事象発症と関連する遺伝子マーカーを探索する後方視的観察研究（症例・対照研究）です。

4. 御協力いただく方法（下記のいずれの方法でも協力可能です）

(1) 本研究事業へ御協力いただく方法（<http://www.phar.nagoya-cu.ac.jp/innov-ncu/>）

発症群、対照群とも症例を集積しています。詳細につきましては、下記連絡先まで御一報下さい。IRB取得等に関して、御相談させていただきます。

福岡大学 腫瘍・血液・感染症内科 石塚賢治 kenjiishitsuka@fukuoka-u.ac.jp

名古屋市立大学 血液・腫瘍内科学 石田高司 itakashi@med.nagoya-cu.ac.jp

名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野

頭金正博 tohkin@phar.nagoya-cu.ac.jp

(2) 国立医薬品食品衛生研究所で実施している「重症薬疹の発症に関連する因子の解析研究」に御協力いただく方法（http://www.nihs.go.jp/mss/MSS%20folder/JSCAR/jscar_index.html）

発症群の症例を集積しています。国立医薬品食品衛生研究所の研究事業事務局（jscar@nihs.go.jp）あるいは上記（1）の連絡先に御一報下さい。IRB取得等については、上記の国立医薬品食品衛生研究所のホームページを御参照下さい。