

## 二重特異性抗体薬投与におけるサイトカイン放出症候群の発生とその対応に関する 実態調査、及びその関連因子の検討

### 1. 研究の対象

2018 年 09 月 21 日～2025 年 12 月 31 日までに国立がん研究センター中央病院にて、ビーリンサイト®（ブリナツモマブ）、エプキンリ®（エプコリタマブ）、ルンスミオ®（モスネツズマブ）、または、イムデトラ®（タルラタマブ）の治療を受けられた 18 歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：

近年、血液腫瘍や一部の固形腫瘍を対象とした新しいがん免疫療法薬として、二重特異性抗体薬が注目されています。これらの薬剤は高い治療効果が期待できる一方で、サイトカイン放出症候群（CRS）が代表的かつ重大な副作用として知られています。CRS は免疫細胞が過剰に活性化し、大量のサイトカインが産生されることで起こり、発熱、低血圧、低酸素血症などの症状があらわれます。重症の場合には集中治療を要し、適切な初期対応が行われなければ生命予後に影響を与えるとされています。

これまでに、CRS 発症に関連する因子はいくつか報告されていますが、確立した予測モデルは存在せず、日本人患者を対象としたデータも限られています。さらに、CRS 発症後の対応についても標準化が十分とはいえないのが現状です。

そこで本研究では、二重特異性抗体薬投与後の CRS 発生状況とその対応の実態を明らかにすることを目的とします。また、CRS 発生に関連する項目を探索的に検討し、管理体制改善につながる知見を得ることを目的としています。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

治療開始時の年齢、性別、基礎疾患、治療歴、治療ライン、併用薬剤、血液学的検査値（白血球数、好中球数、血小板数、アルブミン値 等）、投与薬剤（種類、投与量、投与スケジュール 等）、初回投与時の予防策、CRS の発生状況、CRS に対する対応策 等

### 4. 試料・情報の授受

本研究は単施設研究であり、試料・情報の提供は行いません。

### 5. 研究組織・研究責任者

研究責任者：国立がん研究センター中央病院 薬剤部 橋本 浩伸

研究事務局：国立がん研究センター中央病院 薬剤部 高橋 佳織

## 6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 薬剤部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511（代表）

研究事務局：高橋 佳織

研究責任者：橋本 浩伸