【研究名】: インフリキシマブ投与時に誘発される Infusion Reaction の発現状況と前投薬の有用性についての検討

【目的】

インフリキシマブは抗ヒト TNFα（Tumor Necrosis Factor α:腫瘍壊死因子）モノクローナル抗体（遺伝子組換え）製剤であり、クローン病、関節リウマチ、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎などの治療に広く用いられています。モノクローナル抗体治療に共通した特徴的な急性期毒性として、投与中または投与開始後 24 時間以内に過敏症やアレルギー症状などと類似した Infusion Reaction の発現がありますが、発現頻度は薬剤ごとに大きく異なります。発現頻度が高いとされるリツキシマブやセツキシマブでは抗ヒスタミン剤や解熱鎮痛剤等の前投薬の有用性について添付文書上に記載されていますが、インフリキシマブでは添付文書上に前投薬についての記載はされておらず、当院においても、インフリキシマブ投与患者に対する前投薬の使用については各診療科によって異なります。そこで、本研究ではインフリキシマブ投与時に誘発される Infusion Reaction に対する前投薬の有用性を検討するため、インフリキシマブ投与患者における Infusion Reaction の発現状況および前投薬の有無による副作用軽減効果について調査します。

【研究意義】

インフリキシマブ投与患者に対して前投薬を使用することにより、インフリキシマブに伴う Infusion Reaction の発現の予防・軽減を図れることが期待されます。

【研究内容】

インフリキシマブによる治療を受けた患者さんを対象に、性別、年齢、前投薬の有無、Infusion Reaction の発現状況などを調査します。

【研究期間】

2013 年 10 月～2014 年 9 月の 1 年間を予定しています。

【患者さんの個人情報の管理について】

厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて患者さんのプライバシーを守るよう努めています。結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しませんので、患者さんの不利益となることはありません。

【研究実施体制】

愛媛大学医学部附属病院　薬剤部

教授　　荒木　博陽

講師　　田中 亮裕

薬剤師　田中　守

薬剤師　河添　仁

薬剤師　山下　登

【研究成果】

インフリキシマブ投与時においても前投薬（ステロイド剤）の投与が有用である可能性が示唆されました。