

## リツキシマブバイオシミラーの実臨床における安全性

### ○研究目的

バイオ医薬品は化学合成医薬品に比べて一般に分子量が大きく構造が複雑で不安定なことや、構造的に完全に均一なものがえられにくいことなどから、先行バイオ医薬品とバイオシミラー（BS）との間で品質特性などが全く同一であることを証明するのは困難とされています。また高分子で構造が複雑なバイオ医薬品は、たとえ同じ製造業者が製造しても、製造工程が変われば品質に微妙な変化が生じます。そのためBSの承認申請では、品質、安全性、有効性について先行バイオ医薬品と同等もしくは同質であることが検証されます。先行バイオ医薬品は、実地臨床において安全性を証明していますが、BSについて現時点では十分なデータが得られていません。リツキシマブBSにおける有害事象について調査することで、患者に安全に使用できることを証明します。

### ○研究対象

平成31年2月1日から令和4年3月31日にかけて当院でリツキシマブバイオシミラー（BS）による治療を受けた患者さん

### ○研究方法

本研究は、診療録の情報を抽出して、簡単な統計解析を行います。抽出項目は、①患者基本情報（年齢、性別）②リツキシマブBSの用量③投与期間中に起こった有害事象④使用薬剤⑤検査値です。個人が特定出来る情報は使用しません。

### ○試料・情報の管理責任者

広島大学病院薬剤部 松尾 裕彰

### ○研究期間

承認後～令和5年 3月31日

### ○個人情報保護

調査内容は、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心下さい。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせ下さい。

\*研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出頂いても今後の診療等に不利益が生ずることは有りません。

.....  
お問い合わせ先  
〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 Tel:082-257-5579  
広島大学病院 薬剤部 教授 松尾 裕彰(研究責任者)  
薬剤師 野津 和良(研究担当者)