お知らせ

「低または無ガンマグロブリン血症に対する皮下注用人免疫グロブリン製剤投与」
にご協力いただく患者さんおよびその代諾者（ご家族）の方々へ

2016年6月23日
東京医科歯科大学　発生発達病態学分野　金兼　弘和

低または無ガンマグロブリン血症の患者さんにとって、免疫グロブリン補充療法は免疫不全症の患者の感染予防においてきわめて重要です。補充方法には、 3～4週に1回投与する静注用免疫グロブリン製剤（intravenous immunoglobulin: IVIG）と週に1回投与する皮下注用免疫グロブリン製剤（subcutaneous immunoglobulin: SCIG）があります。SCIGは有用性が報告され、2014年1月に日本でも販売開始となりました。SCIGは緩徐に吸収されるため、重篤な副反応が起こりにくく血中濃度が安定しやすい特性をもつと報告されています。また在宅投与も可能であり今後導入される患者さんは増加すると考えられています。これを受けて当科でも2014年4月から2015年12月に低または無ガンマグロブリン血症の患者さんに対しSCIGの投与を行いました。

本研究では2014年4月から2015年12月に当科の外来ならびに入院でSCIG投与を行った患者さんについて、診療録に基づき、原疾患や合併症治療における転帰や臨床データ等の情報を抽出します。結果を検討することが、予後改善にとってきわめて重要であると考え、低または無ガンマグロブリン血症患者に対するSCIG投与の安全性および有効性を評価することが本研究の目的です。

本研究は運営費で実施され、本研究を実施するにあたり特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。

本研究への協力は任意であり協力したくない場合には申し出て下さい。また協力を断ってもいかなる不利益も生じません。

承認番号：　第M2016-065番
研究期間：　医学部倫理審査委員会承認後から平成29年3月31日
研究責任者：発生発達病態学分野　准教授　金兼　弘和

問い合わせ等の連絡先：
研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院
発生発達病態学分野　准教授　金兼　弘和
〒113-8519　東京都文京区湯島1-5-45
03-3813-6111（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）