

## アミバンタマブにおける Infusion-related reaction に関する後方視的観察研究

### 研究対象と用いる情報：

本研究は 2025 年 1 月から 2026 年 3 月にアミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）を初回投与された方々が対象です。診療録を用いて、対象となる患者さんの診療情報を収集します。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

### 研究の概要：

アミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に使用される EGFR/MET 二重特異性モノクローナル抗体であり、Infusion-related reaction (IRR) が高頻度に発現することが知られています。SKIPPirr 試験では、アミバンタマブ投与 2 日前からのデキサメタゾン（DEX）追加投与により IRR 発現率が低下したことが報告されています。本研究では、当院における DEX 追加投与の有無による IRR 発現率を比較することとしました。

### 研究の目的と意義：

本研究は、アミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）が初回投与された患者さんでの DEX 追加投与による IRR 発現予防効果を詳しく調べるものです。それにより、アミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）初回投与患者における DEX 追加使用が妥当なものかを判断し、また、アミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）を施行される肺癌患者における安全性・治療をさらに向上させていくための基礎データとなることが期待できます。

### 方法：

対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。IRR 発現の有無を調査することで、アミバンタマブ（ライブリバント<sup>®</sup>）初回投与患者におけ DEX 追加投与の IRR 発現予防効果を明らかにします。

### 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って、管理するため、患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外に出ることはありません（これを匿名化といいます。）ただし、患者さんの生年月日は研究に必要なため、匿名化後も情報として残されます。また、このホームページにおいてこの研究に関する情報を公開し、患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたしま

す。

研究対象に該当する患者さんで、ご自身の臨床情報をこの研究に使用しないでほしいというご希望のある場合には、次の連絡先までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：群馬県立がんセンター 薬剤部  
電話：0276-38-0771 研究責任者 大橋 崇志