

30D-am05

有害事象自発報告データベースを用いた白金系抗がん剤の過敏症反応の解析
○角山 香織¹, 新島 聡², 藪内 弘昭³, 奥野 恭史^{2,3}, 柴田 敏之⁴(¹京大先端技術グローバルリーダー養成ユニット, ²京大院薬システム創薬科学, ³京都コンステラ・テクノロジーズ, ⁴京大院薬 統合薬学教育開発センター)

【目的】白金系抗がん剤による過敏症反応については、十分認知された重要な副作用であるものの、発現頻度は報告者間で大きく異なり、メカニズムも明らかにされていない。また、過敏症反応の対策として、経験則的に、デキサメタゾンやジフェンヒドラミンなどが投与されるが、その効果についての十分なデータはない。そこで本研究では、米国 FDA の有害事象自発報告システム Adverse Event Reporting System(AERS) のデータを用いて、シグナルの有無などを解析した。

【方法】2004年～2009年のデータ、約223万件を用いた。重複症例を除いて、約164万件を解析に用いた。NCI-CTCAE v4.0に準じて、対応する MedDRA v13.1のPTコードをシグナル検出に用いた。欧米の公的機関で採用されている指標、つまり proportional reporting ratio、reporting odds ratio、information component、empirical Bayes geometric mean を算出した。また、デキサメタゾンやジフェンヒドラミンの影響については Excess2 を指標とした。

【結果・考察】カルボプラチン、オキサリプラチンについては、grade 1～5のいずれの反応のシグナルも検出できたが、シスプラチンによる過敏症反応は検出できなかった。デキサメタゾン併用により、オキサリプラチンの grade 1/2 の反応をより強く抑制できることが確認できたが、それ以外の組み合わせについては、過敏症反応の抑制効果が少ないことが示唆された。