

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	当院におけるテポチニブ塩酸塩水和物錠の使用実態調査
受付番号	1217
当院の研究責任者（所属）	井原悠貴（薬剤部）
研究者等（所属）	大登剛、土屋裕伴、中里健志、新井亘（薬剤部）
研究期間	2024年5月1日～2024年8月11日
調査データ対象期間	2020年6月1日～2024年4月30日
本研究の目的	テポチニブの承認申請時の国内臨床試験の日本人症例数は38症例程度と少数であり、上記の通り遺伝子変異の割合が少ないことから販売後の有効性や未知の副作用の可能性を検討することが望ましいと考えられる。本臨床研究では当院におけるテポチニブ塩酸塩水和物錠使用患者の治療経過から有効性と安全性を調査する。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に、当院でテポチニブ塩酸塩水和物錠による治療を受けた患者さん
利用する試料・情報	年齢、性別、身長、体重、患者の全身状態を評価するためのスコア、肺癌に関する情報（癌種、Stage, TNM, 転移など）、テポチニブ塩酸塩水和物錠以外の抗がん剤治療歴、薬剤の投与期間、薬剤の投与量、有害事象の発現状況、併用薬の種類、血液検査の値（血清クレアチニン値、CRP 定量、血清アルブミン値、ヘモグロビン値、AST、ALT、ALP、血清ナトリウム値、NT-proBNP、血中アミラーゼ）、心電図検査
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんの特定につながる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術誌等で発表する可能性があります。その際は患者さんを特定できない形で行います。
本研究の資金源（利益相反）	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
倫理審査等の経過	第270回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2024年5月3日
オプトアウト期間	<input checked="" type="checkbox"/> 公開日から1か月 <input type="checkbox"/> 当該疾患の当院受診日から1か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科

