

甲状腺癌患者と肝細胞癌患者におけるレンバチニブの副作用発現状況調査

1. 研究の対象

当センターでレンバチニブが採用となった日以降に、使用された当センターの患者。

2. 研究目的・方法

1. 目的

レンバチニブは甲状腺癌に対して承認され、2018年に肝細胞癌が効能追加された。肝細胞癌の効能追加時に、治験データに基づき、肝細胞癌患者が甲状腺癌患者と比較して副作用の発現率が5%以上の差があったものは調査されている。しかし逆に甲状腺癌に多く発現した副作用について調査はされていなかった。また市販後、同様の調査はされていないこともわかった。患者の副作用モニタリングを実施するに当たり、発現しやすい副作用の有無などの特徴を知識として有していることは重要である。そこで今回、市販後のデータを用いて、甲状腺癌患者と肝細胞癌患者との副作用発現状況を比較し、結果を臨床現場へフィードバックすることを目的に調査・分析を行うこととした。

2. 方法

医薬品医療機器総合機構の副作用自主報告データベースを用いて、全国における副作用発現状況を調査する。その後、当センターの診療録データでも調査も行き、全国との比較を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者名、患者 ID、疾患名、年齢、性別など患者基本情報、薬剤の用法・用量

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

様式第 1-4 (Ver. 29.2)

大阪国際がんセンター 薬局 主査 岩西 雄大

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：薬局 薬局長 坂上 嘉浩

-----以上