

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	パドセブ <sup>®</sup> 一般使用成績調査
研究実施者	アステラス製薬株式会社 若杉 直子
研究期間	実施許可日 ~ 2024年5月31日
対象者	使用実態下で本剤が投与された全ての患者
意義・目的	承認条件に基づき、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者における本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握する。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は登録時における患者情報、投与開始時の患者背景、本剤の投与状況、本剤以外の治療、腫瘍の評価（担当医判定による評価）、生存の確認、有害事象、有害事象発現症例の併用薬の投与状況、有害事象に関連する検査です。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p>
研究機関	アステラス製薬株式会社情報が収集します。
試料・情報の管理責任者	アステラス製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者 若杉 直子
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 泌尿器科 教授 日向 信之
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>Tel : 082-257-5242</p> <p>広島大学病院泌尿器科 教授 日向 信之</p>