

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
研究実施者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
研究期間	本効能・効果の一部変更承認取得日から承認条件（全例調査）が解除されるまで
対象者	2020年10月から全例調査終了までの間に、広島大学病院消化器・代謝内科でエンハーツによる治療を受けられた患者。
意義・目的	エンハーツの効果については、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者における臨床的有用性が明らかになっていますが、安全性、特に間質性肺疾患(ILD)についてはまだ解明されていません。全例調査の実施により本剤の適正使用に必要な情報を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者を特定するのに必要な情報、性別、生年月もしくは年齢、本剤投与開始日、投与目的、本剤投与前のECOG Performance Status (PS)、妊娠の有無、患者背景、治療歴、併用治療、本剤投与状況、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)、画像検査、ILDの発現状況、ILDに関する血清マーカー(KL-6、SP-A、SP-D)、最良総合効果、患者転帰、ILD関連調査票、ILDに関連する臨床症状・検査等です。 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)
研究機関	第一三共株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
個人情報の保護について	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。 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。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 消化器・移植外科 教授 大段 秀樹
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel: 082-257-5222 広島大学病院 消化器・移植外科 教授（保健学成人看護開発学講座） 田邊和照