

研究課題名	ビジンプロ錠 特定使用成績調査 (Protocol ID:A7471048)
研究実施者	ファイザー株式会社 取締役 医薬開発担当 石橋 太郎
研究期間	2019年7月 ~2025年10月
対象者	2019年7月から2025年10月の間に、広島大学病院呼吸器内科でビジンプロ錠による治療を受けられた患者。
意義・目的	<p>本剤の臨床試験において間質性肺疾患が認められ、かつ日本人患者における発現率が高かったこと、および他の EGFR チロシキナーゼ阻害薬でも間質性肺疾患が認められており、特に注意を要する有害事象とされていることから、本剤の製造販売後の使用実態下において、EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能または再発非小細胞肺癌患者を対象に以下の検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺疾患のリスク要因
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主に年齢、体重、病歴、処方状況や副作用等です。</p> <p>取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p>
研究機関	ファイザー株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 助教 堀益 靖
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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。</p>
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 呼吸器内科 助教 堀益 靖
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>T e l : 082-257-5196</p> <p>広島大学病院 呼吸器内科 助教 堀益 靖</p>

既存試料・情報提供機関：広島大学