

研究課題名	ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査（全例調査）
研究実施者	大原薬品工業株式会社製造販売後調査等管理責任者 大澤 光晴
研究期間	2021年12月（実施許可日） ～ 全例調査に係る承認条件が解除された日
対象者	2021年9月から全例調査に係る承認条件が解除される日までの間に、広島大学病院小児でユニツキシによる治療を受けられる全ての患者さん。
意義・目的	大量化学療法後の神経芽腫患者に対するユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL の使用実態下における安全性や5年間の長期予後等を検討するため、この調査を計画しました。
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、患者イニシャル、患者識別番号、性別、妊娠の有無、身長、体重、生年月日又は本剤初回投与開始時年齢、神経芽腫の初回診断日、本剤投与開始前の大量化学療法、本剤投与開始日又は投与開始予定日、フィルグラスチム投与開始日又は投与開始予定日、Lansky/Karnofskyのパフォーマンススコア、本剤初回投与開始時の再発・維持区分、使用理由（対象疾患）、発症部位、本剤初回投与開始前の病期（INSS分類）、アレルギー歴、合併症、既往歴、神経芽腫に対する前治療（化学療法歴、手術歴・放射線治療歴、幹細胞輸注歴）、本剤の投与量、投与期間、フィルグラスチム及びテセロイキンの投与量、投与期間、当該サイクルの終了・中止（中止理由、中止日）、その他の併用薬剤の有無（ありの場合、薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与理由）、併用療法の有無（ありの場合、療法名、開始日、終了日）、最良総合効果（評価部位の有無、評価実施日、評価結果）、有害事象（有害事象の有無、有害事象名、安全性検討事項の該当の有無、発現日、重篤度・重篤とした理由、程度（最悪時）、発現回数、有害事象への処置（本剤、フィルグラスチム、テセロイキン等）、因果関係（本剤、フィルグラスチム、テセロイキン等）、転帰日、転帰）、有害事象に関連する臨床検査値（検査項目、施設基準値、単位、検査日）予後調査確認事項（5年間；生存・死亡、成長発達障害に関する情報、安全性検討事項の発現の有無）</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p> <p>※2023年7月1日（土）以降</p> <p>カルテから使用する内容は、患者イニシャル、患者識別番号、性別、生年月日又は本剤初回投与開始時年齢、本剤投与開始日</p>
研究機関	大原薬品工業株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	大原薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者 大澤 光晴
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 小児科 助教 唐川 修平

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5212

広島大学病院 小児科 助教 唐川 修平

既存試料・情報提供機関：広島大学