

研究課題名	エドルミズ <sup>®</sup> 特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
研究実施者	小野薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者 黒 敏彦
研究期間	2021年6月23日(承認日) ～ 2029年1月21日(全例調査に係る承認条件の解除まで)
対象者	承認日から2029年1月21日(全例調査に係る承認条件の解除まで)の間に、効能効果である「非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質」を有し、当院でエドルミズ <sup>®</sup> が投与されたすべての患者さんを対象としています。
意義・目的	がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ <sup>®</sup> の製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行うことを目的とします。
方法	<p>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以下のとおりです。</p> <p>(1)患者背景</p> <p>a) 基本情報：性別、誕生年月(又は本剤の使用開始時年齢)、身長、体重、 本剤の使用開始予定日、本剤の使用理由、入院・外来</p> <p>b) がんの状況 病期(stage)、罹病期間、実施した治療ライン数、本剤使用開始時の薬物療法の有無、 本剤使用開始前に実施した手術療法の有無(胃、その他)(胃の手術療法ありの場合は術式、 時期、その他の手術療法ありの場合は部位)</p> <p>c) がん以外の病歴(既往歴・合併症) がん以外の病歴の有無(ありの場合は疾患名、本剤使用開始時点の状況)</p> <p>(2) 本剤の使用状況 1日使用量、使用期間(開始日、終了日)、本剤使用中の有無(ありの場合は使用中止の理由)、 本剤使用中に死亡の場合は死亡日、死因、死因が有害事象による死亡の場合は、剖検実施の有無、 剖検所見</p> <p>(3) 併用療法</p> <p>a) がんに対する治療(抗悪性腫瘍剤) 薬物療法の有無(ありの場合は商品名又は一般名、使用量(単位)、開始日、終了日)、 本剤使用に伴う有害事象を理由とした抗悪性腫瘍剤の中止・休薬・減量の有無(ありの場合は該 当する有害事象名、抗悪性腫瘍剤の変更理由)</p> <p>b) その他の併用薬剤 その他の併用薬剤の有無、(ありの場合は商品名又は一般名、1日使用量(単位)、 使用期間(開始日、終了日)、使用理由)</p> <p>c) がんに対する治療(手術療法・放射線療法)</p>

<p>手術療法の有無（胃、その他）（胃の手術療法ありの場合は術式、時期、その他の手術療法ありの場合は部位）、放射線療法の有無</p> <p>(4) 臨床経過</p> <p>体重、Performance Status (ECOG)、臨床検査値（検査日）（WBC、好中球、リンパ球、ヘモグロビン、血糖値、HbA1c、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、CRP）、食事量、食欲の状態</p> <p>(5) 女性に関する項目（患者が女性の場合のみ）</p> <p>女性に関する項目（妊娠及び授乳の有無）</p> <p>妊娠中の女性への曝露及び授乳中の曝露については、調査担当医師及び患者の協力を得て、本調査とは別に追跡調査を依頼します。</p> <p>(6) パートナー妊娠（患者が男性の場合のみ）</p> <p>パートナー妊娠の有無</p> <p>パートナー妊娠については、調査担当医師及び患者の協力を得て、本調査とは別に追跡調査を依頼します。</p> <p>(7) 有害事象</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
<p>研究機関</p> <p>小野薬品工業株式会社が情報を収集します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>小野薬品工業株式会社 ファーマコヴィジランス部 製造販売後調査室 黒 敏彦</p>
<p>個人情報の保護について</p> <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>
<p>本学の試料・情報提供責任者</p> <p>広島大学病院 消化器・移植外科 教授 大段 秀樹</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>T e l : 082-257-5222(広島大学病院 消化器・移植外科)</p> <p>広島大学病院 消化器・移植外科 助教 下村 学</p>

既存試料・情報提供機関：広島大学