

IRB番号「2021-GB-043」

研究課題名「レンバチニブのアドヒアランスに関わる調査研究」

1. 研究の対象

2015年5月から2021年8月末日までにかん研有明病院総合腫瘍科、肝胆膵内科で、根治切除不能な甲状腺がん、肝臓がんに対してレンバチニブによる治療を開始した患者(約130症例の見込み)。レンバチニブ投与開始後3ヶ月以内のデータを集計する。

2. 研究の目的・方法

レンバチニブの服薬アドヒアランスとアドヒアランスを低下させた要因を調査し、治療継続に係る有害事象を明らかにする。

研究の種類・デザイン

後向き観察研究

研究・調査項目

以下の項目について電子カルテ、及び患者が自己記入した治療ダイアリーから調査を行う。
年齢、性別、服用薬剤数(5剤以上)、経済状況(生活保護)、飲酒歴、家族構成、PS、他院処方薬の有無、がん種、レンバチニブの投与量、治療ライン数、服用回数、服用量、休薬期間、レンバチニブを服用しなかった理由、治療変更又は中止理由、臨床検査値、副作用重篤度、通院距離、その他。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、服用薬剤数(5剤以上)、経済状況(生活保護)、飲酒歴、家族構成、PS、他院処方薬の有無、がん種、レンバチニブの投与量、治療ライン数、服用回数、服用量、休薬期間、レンバチニブを服用しなかった理由、治療変更又は中止理由、臨床検査値、副作用重篤度、通院距離、その他。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141