

近畿中央呼吸器センターを受診される患者さまへ

研究題目

「当院におけるネシツムマブの使用状況について」

【研究目的】

ネシツムマブはEGFRを特異的に阻害するヒトIgG1モノクローナル抗体薬で、がん細胞のEGFRを阻害することでEGFRを介した増殖活性を抑制するといった作用機序を有しており、2019年6月に承認された。

現在、実臨床における効果や副作用に関する情報は十分に集積されていないため、当院におけるネシツムマブ使用患者の患者背景、効果、副作用発現頻度を調査し、治療効果の向上や副作用の早期発見・重篤化回避に繋げ、患者の不利益を最小にすることが目的である。

【研究方法と期間】

対象：2021年9月～2021年11月にネシツムマブを導入した非小細胞肺癌患者

研究期間：申請承認後～2022年10月31日

研究方法：電子カルテの診療記録等で後ろ向きに調査を行う。

【利益相反】

本研究に利益相反はありません。

【利用する情報】

電子カルテより、既往歴や副作用の発現状況、処方薬などの情報を使用する。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和4年6月6日一部改正）に従って実施しております。

患者さまの氏名や住所などの個人を特定できる個人情報は使用しません。

本研究に同意されない患者さまやご不明な点のある患者さまは下記の問い合わせ先にご連絡ください。なお、同意されない場合でも患者さまが診療上不利益を受けることはありません。

【本研究の問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部 岸本 歩（キシト アユミ）

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町1180番地

電話番号：072-252-3021（代表） FAX：072-250-1477（代表）

この研究は、臨床研究審査委員会の審査・承認を受け、院長の許可のもと実施しています。