

「岐阜地域統一有害事象対策シートを用いた多職種連携によるアファチニブ（ジオトリフ錠®）有害事象マネジメントの効果に関する研究」の調査について

●研究の概要・目的

アファチニブ（ジオトリフ錠®）は非小細胞肺癌の重要な薬剤でEGFR チロシンキナーゼ阻害薬です。しかし、下痢、皮膚障害、口内炎など多くの副作用が問題となっています。そこで、本研究では、ジオトリフ錠®投与時の副作用を適切に管理する目的で他施設と協働して副作用管理シートを作成し、このシートの有用性を評価するためにシート利用後の副作用とその重症度について調査します。また、ジオトリフ錠®投与時の副作用発現に影響する因子及び発現時間を解析し、ジオトリフ錠®の投与をより安全に行うことを目的に調査します。収集する情報は、2016年1月から2018年6月の間に岐阜市民病院においてジオトリフ錠®が投与された患者さまについて、a) 情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、喫煙歴、Performance Status、基礎疾患。b) 病態：EGFR 変異型、脳転移の有無、抗腫瘍効果。c) 使用薬剤情報：医薬品名・規格、使用量、使用期間、服用中止の理由、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の使用歴。d) 副作用情報：下痢、口内炎、皮疹・ざ瘡の発現頻度と重症度 について診療録データを調査します。

●倫理・プライバシーへの配慮

本研究は、岐阜市民病院倫理審査委員会の承認を得ています。この研究は、過去の診療録を用いて行い、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えることはなく、不利益を受けることもありません。また、学会や論文などによる発表に際しても、個人の特定が可能な情報は公開されることは一切ありません。

●非同意の自由

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、下記の連絡先にご連絡ください。データの利用に同意されない方のデータの利用を停止し、解析データからも削除します。また、この研究への参加をお断りになった場合でも、本院における診療・治療において不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

●問い合わせ先

研究責任者 大澤友裕
岐阜市民病院 薬剤部
電話番号 058-251-1101（代表）