

研究課題名「レンバチニブ投与による副作用発現のリスク因子の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年5月1日から2018年8月31日の間、名古屋大学医学部附属病院にてレンバチニブを処方された18歳以上の日本人の患者

2. 研究目的・方法

レンバチニブ（レンビマ[®]）は根治切除不能な甲状腺癌に対して使用する薬剤で、2018年3月には切除不能な肝臓癌に対する適応申請も承認されました。承認申請に係る第Ⅲ相試験では本剤を投与した患者のうち約90%以上で何らかの副作用が発現しました。最も多い副作用は高血圧です。しかし、副作用発現に関わる患者側の要因（リスク因子）はほとんど明らかにされていません。

そこで、レンバチニブ投与患者の患者情報と副作用の発現状況を調査し、副作用発現のリスク因子を探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、癌種、合併疾患、分子標的薬による前治療歴、併用薬、投与量、投与期間、生存期間、Performance status、TNM分類、休薬の有無、副作用（手足症候群、下痢、高血圧、倦怠感、消化器症状など）、検査値（肝臓に関する検査値としてALB、BUN、AST、ALT、T-Bil、NH₃、腎臓に関する検査値として、血清CRE、尿蛋白、血液凝固に関する検査値として、PT%、PLT、甲状腺に関する検査値としてTSH、T₃、T₄など）。過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

石田 友規

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052 - 744 - 2819 (内線 2819)

FAX 052 -744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685