

2023年1月20日情報公開第1版作成

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

当院におけるアナモレリン使用状況の実態調査

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：鈴木 知則

【研究の目的】

2021年4月21日、アナモレリン(以下、エドルミズ錠®)が、「悪性腫瘍(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)におけるがん悪液質」の効能又は効果で、日本で初めて発売されました。当院においても2021年8月1日に採用し、使用を開始しました。エドルミズ®は、体重増加及び食欲増進効果が期待されると同時に、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)より、高血糖・肝機能障害・心機能への影響及び一部薬剤との相互作用が挙げられるなど注意が必要な薬剤でもあります。

そこで今後、がん悪液質の患者さんに、より有用かつ安全にエドルミズ®を提供するために、当院におけるエドルミズ®使用状況の実態調査を行いたいと考えています。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から2023年7月31日まで

【研究対象者の選定について】

- ・ 対象となる患者さん
2021年8月1日から2022年7月31日までに、東京都済生会中央病院においてエドルミズ®が処方された患者さん
- ・ 利用する診療情報
 - ・ 年齢・性別・疾患・既往歴
 - ・ エドルミズ®投与開始時の日常生活動作
 - ・ エドルミズ®投与期間
 - ・ エドルミズ®投与中止理由
 - ・ 血液検査値
 - ・ 血圧・心拍数
 - ・ 体重
 - ・ エドルミズ®投与期間の併用薬
 - ・ エドルミズ®投与による副作用
 - ・ 化学療法実施状況

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・薬剤部

担当 鈴木 知則

電話 03-3451-8211(代)