

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者)佐藤 美紀子

<研究期間>

発売日 (西暦 2018 年 4 月 18 日) ~ 承認条件解除まで

<研究の目的と意義>

- この調査は、既に厚生労働省からの承認を受けて発売されているリムパーザ錠が、実際の治療でどのように使用され、その結果どのような効果、副作用があったかなどを調査するもので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づいて実施されます。
- この調査を行うことで、医薬品の効果や副作用ばかりでなく、他にどのような薬と一緒に使ったか、どのような状態(病気)の人に使ったか、その時にどれくらいの期間でどのような状態の変化があったか、など多くのことがわかり、ひいてはこれからの治療の指針となります。
- この調査は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条の4に基づく再審査申請のための調査です。また、リムパーザ錠の承認条件として、製造販売後に一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に実施することが義務付けられた調査です。

<利用する試料・情報の項目>

- 利用する試料: 診療記録(患者さんのプライバシーを守りながら(患者さんのお名前がわからないようにして)、治療データを製薬会社に報告します)
- 情報の項目: 患者背景、観察期間中の妊娠の有無、妊娠に関する情報、本剤の投与状況、併用療法の実施状況(薬物治療以外)、効果判定、有害事象

<対象となる患者さん>

西暦 2018 年 4 月 18 日～西暦 2018 年 7 月 31 日の期間に当院産婦人科でリムパーザ錠の治療を開始された方

<研究の方法>

この調査は治験(新薬の開発)とは違いますので、この調査のために特別な検査を行ったり、プラセボといわれる偽薬や、対照薬(治験薬と比較する薬)を投与したりすることはありません。あくまでも、日常の診療についての調査であり、調査にご協力いただくことによって、特に患者さんの負担が増えることもありません。

<外部への試料・情報の提供等>

- 患者さんの治療データは診療録(カルテ)に保存され、許可なく第三者に提供することは許されていません。従って患者さんのプライバシーを守りながら(患者さんのお名前がわからないようにして)、治療データを製薬会社に報告します。

治療データは製薬会社で集められ、解析・保存されます。そして、他の病院から集められた情報とともにまとめて発表され、最終的には厚生労働省に提出されます。厚生労働省提出後には、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省が業務を委託している独立行政法人)の調査によりカルテなどの提出を求められることがあります。また、今回の調査結果が医学雑誌などに公表されることがあります。

- いずれの場合でも、患者さんの名前などの個人的な情報は一切わからない形で集計し報告され、患者さんのプライバシーに関する情報は一切秘密とされることから、外部に漏れることはありません。

<研究組織>

アストラゼネカ株式会社 代表取締役社長 ステファン・ヴォックストラム

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

産婦人科 氏名:佐藤 美紀子

電話:03-3972-8111 PHS 8260