

- ① 研究課題名：経口分子標的薬の体格パラメーターに基づく投与量と副作用の関連についての研究
- ② 研究の目的：分子標的薬について投与初期からの投与量調節を検討するため、体格パラメーターに応じた投与量と副作用に関連があるか後方視的に調査する
- ③ 研究期間：西暦 2021年 2月 ～ 2024年 3月 31日
- ④ 研究代表者及び研究実施施設一覧
 研究代表者：名古屋市立西部医療センター 薬剤科 長水正也
 研究実施施設：名古屋市立西部医療センター、名古屋市立大学病院
- ⑤ 研究の対象：
 2013年5月1日から2020年12月31日までの期間に名古屋市立西部医療センター及び名古屋市立大学病院において経口分子標的抗がん剤を投与された方
- ⑥ 調査項目：
 1) 基本情報：年齢、性別、体重、体表面積、Body Mass Index(BMI)、Performance Status 腫瘍の病期分類、前治療歴、遺伝子変異検査結果、
 2) 検査値情報：肝機能検査値（AST、ALT、ALP、 γ GTP、総ビリルビン）、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値、eGFR）、血算（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数）
 3) 副作用情報：下痢・発疹の副作用に関する発現の有無、発現までの服用期間、重症度
- ⑦ 研究の方法：
 研究分担者が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。
- ⑧ 研究成果の公開
 研究結果は、医学・薬学関連の学会及び英文誌で公表される予定です。
- ⑨ 個人情報の保護
 あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。
 この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。
- ⑩ 利益相反
 特記すべき利益相反はありません。
- ⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	薬剤科	長水 正也 TEL：052-991-8121（代表）