

金沢大学附属病院においてスチバーガ錠を処方された患者様へ

臨床研究に関するお知らせ

[研究課題名]

薬剤師外来によるレゴラフェニブ副作用管理

[内容]

レゴラフェニブ（製品名：スチバーガ錠）は、2013年5月から本邦で使用可能となった大腸がん治療で使用される新規の経口抗がん剤です。しかしその副作用には手足症候群、疲労・倦怠感、下痢、高血圧、肝機能障害、間質性肺炎など多様で重篤に至る副作用が出現するため、治療を適切に継続するためには副作用管理を十分に行うことが重要となります。このため当院では胃腸外科医師と連携して薬剤師による診察前副作用管理を実施しています。そこで今回、スチバーガ錠を使用している患者さまの血液検査の結果や過去のカルテ情報をもとに、手足症候群や疲労、高血圧、間質性肺炎等の副作用の発現の有無やその重症度を調査し、スチバーガをより安全に使用する方法について検討することとなりました。

[対象]

2013年10月1日から2015年4月30日までに金沢大学附属病院胃腸外科において、スチバーガ錠を処方された患者様が対象となります。

[方法]

金沢大学附属病院のカルテ情報から、スチバーガ錠が処方された患者様に副作用の発現状況を調べます。

この研究は過去の診療録を用いた研究であり、対象となる方が直接治療を受けるといったことはありません。追加の費用負担や謝金は発生しません。不利益として個人情報情報の漏洩の危険性が考えられます。このような場合に備え、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などは匿名化されプライバシーに関することが公表されることは一切ありません。

この調査にご協力頂けるかどうかは、あなたの自由意思です。もし調査への参加をお断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことは一切ありません。

なお本研究の対象薬剤であるスチバーガ錠の製造販売元であるバイエル株式会社とは一切かわりを持っておりません。

以上をよくお読み頂いた上で本研究への参加をご希望されない場合は、下記の研究責任者宛に**2015年11月20日**までにお知らせください。

2015年7月

金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者 崔 吉道

電話 076-265-2047