

① 研究課題名

エドルミズ 特定使用成績調査

② 研究目的

がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ錠 50mg(以下、本剤)の製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えられとされる要因について検討を行う。

③ 利用・または提供する資料・情報の項目

患者背景、既往歴・合併症、前治療歴(肺癌)、本剤の投与状況、腫瘍縮小効果判定、後治療、有害事象、臨床検査(有害事象関連)、患者転帰、併用薬剤・併用療法、妊娠・授乳の状況。

④ 研究方法

EDC を用い、全例調査(本剤を使用するすべての患者を中央登録方式で登録する)方式で実施。

⑤ 研究期間

調査実施期間：販売開始日から全例調査に係る承認条件の解除まで

登録実施期間：販売開始日から全例調査に係る承認条件の解除まで

⑥ 資料・情報の管理について責任を有する者（研究責任者・研究代表者）

所属 浜田医療センター 消化器内科

氏名 生田 幸広

連絡先 0855-25-0505

上記研究に賛同されない患者様は上記連絡先までご連絡ください。