

① 研究課題名

オニバイド点滴静注 43mg 一般使用成績調査

② 研究目的

使用実態下におけるオニバイド点滴静注 43mg の安全性及び有効性を評価し、問題点等を迅速に把握することを目的として実施する。

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(膀胱癌)、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(電子的データ収集システム)を用い、データ収集を行う。

本剤が採用・納品され、かつ、日本セルヴィエ株式会社が提供する EDC にアクセス可能な環境を有する施設を調査対象施設とする。

結果の公表に関し説明を行い、患者からの文書による同意を取得する。

調査委受託契約締結の後、症例登録及び調査票データ入力を行う。

有害事象が認められた場合、調査票にデータ入力を行い、MR に連絡する。

⑤ 研究期間

2020年6月1日～2022年12月31日

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。