

# EGFR 変異陽性の非小細胞肺癌に対する、実臨床と臨床試験におけるゲフィチニブの副作用比較検討

## 1. 研究の対象

当院にて2015年4月1日から2018年6月30日にゲフィチニブ(イレッサ®)の処方歴のある患者を対象とした。調査期間はゲフィチニブの服用開始から服用終了または2018年6月30日までとする。

## 2. 研究目的・方法

目的:今回、イレッサ®の治療歴のある患者のデータをカルテから調査し、当院と臨床試験の症例を比較検討する。その結果から、実臨床におけるイレッサ®の副作用の特徴と傾向を総合的に評価し、副作用の早期発見と予防につなげる。

方法:調査項目は当院における患者背景、副作用の内容・発現数、IPASS試験(アジア国際共同第Ⅲ相臨床試験)における同様の患者背景、副作用の内容・発現数である。検査値、医師記録、併用薬剤を見て副作用の発現を判断した。Grade(重症度)評価にはCTCAE ver3.0を用いた。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報:年齢, 性別, 全身状態, 喫煙歴, 癌診断名, 手術歴・放射線歴, 化学療法歴,  
EGFR変異型の種類, 間質性肺疾患合併の有無, 併用薬, 副作用の発現歴  
血液検査: 肝機能, 好中球数, 白血球数

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

京都中部総合医療センター 薬剤部

研究責任者:

京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 久光 絢菜

-----以上