

2020年2月7日

オプゾーボの内容について

調査の名称	オプゾーボ特定使用成績(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)
調査依頼者(診療情報の提供先)	小野薬品工業株式会社
本調査の資金源(利益相反)	小野薬品工業株式会社
本調査の目的	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の患者様にオプゾーボ(以下、本剤)を投与した際の副作用(安全性)、特に医薬品リスク管理計画書に重要な特定されたリスク及び潜在的リスクとして記載している事象※の発現状況を把握し、安全性及び有効性(薬の効き目)に影響を与えると考えられる要因について検討します。 ※間質性肺炎、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢など
実施診療科・代表医師名	血液内科 鈴木 隆浩
調査の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象となる患者様 2016年12月から2022年11月30日の間に本剤を投与された全ての患者様</li> <li>・対象となる期間 本剤投与開始から12か月</li> <li>・調査項目と方法 電子カルテに記載されている診療情報(日常生活での活動できる程度(Performance Status)、身長、体重、喫煙歴、本剤の使用理由、古典的ホジキンリンパ腫以外の病歴、肺機能に関する臨床所見・臨床検査、本剤の投与状況、本剤以外に使用している薬剤、病気の治療結果(転帰)、副作用等の情報を担当医師が患者様ごとに調査票へ記入し、小野薬品工業株式会社へ提出します。</li> </ul>
個人情報の取扱い	患者様の氏名・住所等個人を特定できる情報は小野薬品工業株式会社に提供しません。また、小野薬品工業株式会社が研究成果の公表を行う場合にも、患者様を特定できる個人情報は使用しません。
あなたの医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開から2022年11月30日まで(予定)
備考	