

2019年12月12日

オプアウトの内容について

調査の名称	ビラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査 〔 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫〕
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	<p><i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫の患者さまに対し、ビラフトビ及びメクトビの2剤（以下、本剤）併用療法を実施した場合の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することを目的とします。安全性については、特に「皮膚悪性腫瘍」、「手掌・足底発赤知覚不全症候群*」、「眼障害」、「心機能障害」、「高血圧」、「横紋筋融解症」、「肝機能障害」及び「出血」の発現状況を把握することです。</p> <p>*抗がん薬の投与により発現する、手足や指先、足底等の末端に、痺れ、知覚過敏、ヒリヒリ感・チクチク感、発赤、色素沈着、腫脹などの症状</p>
実施診療科・代表医師名	皮膚科・天羽 康之
調査の方法	<ul style="list-style-type: none">・対象となる患者さま 2019年2月26日から2024年1月7日（予定）までに本剤を投与された全ての患者さま・調査項目と方法 カルテ等に記載されている診療情報（年齢、性別、身長・体重、日常生活の制限の程度、悪性黒色腫に関する情報、悪性黒色腫以外の病歴、本剤投与開始から12カ月後までの①～④の情報（①本剤の使用状況、②本剤以外に使用している薬剤や併用療法、③病気の治療結果（転帰）、④副作用等）を担当医師が患者さまごとに調査票に記入し、小野薬品工業株式会社へ提出します。
個人情報の取扱い	患者さまの氏名・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、患者さま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	公開日から 2024年 1月 7日まで（予定）
備考	