

2022年1月12日

オプトアウトの内容について

調査の名称	フェントステープ特定使用成績調査（小児）
調査依頼者（診療情報の提供先）	久光製薬株式会社
本調査の資金源（利益相反）	久光製薬株式会社
本調査の目的	2歳以上20歳未満のがん疼痛患者における、フェントステープ（以下、「本剤」という。）の使用実態下での安全性を確認します。
実施診療科・代表医師名	麻酔科・金井 昭文、脳神経外科・隈部 俊宏
調査の方法	<p>・調査の対象となる患者さま</p> <p>「各種がんにおける鎮痛」に対して、2021年8月25日（承認事項一部変更の承認日）から2024年5月*1までの間に、本剤を初めて投与する2歳以上20歳未満の全ての患者さま</p> <p>*1：予定登録例数に達した場合には対象期間の終了時期を見直し、変更します。</p> <p>担当医師が診療記録（電子カルテ等）、検査データを調査票へ記入した上で、調査票を調査依頼者に提出します。</p> <p>調査依頼者に提出する情報は、性別、年齢、体重、原疾患、合併症、本剤の使用情報、併用薬剤、有害事象*2に関する情報などです。</p> <p>*2：「有害事象」とは、本剤投与後に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、本剤との因果関係は問いません。また、死亡や過量投与によって発現した好ましくない医療上の出来事も該当します。</p>
個人情報の取扱い	<p>プライバシーを保護の観点から、患者さま個人を特定できる情報を調査依頼者へ提供することはありません。</p> <p>調査担当医師は、患者さまの氏名の代わりに特別な番号等を使用して、調査依頼者にあなたの医学的情報を提供します。</p> <p>そのため、調査依頼者が調査結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されません。</p>
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	<p>公開日～2025/2/28（予定）</p> <p>ただし、患者さまが論文・学会発表への医療データの使用をお断りされた場合でも、企業の義務として国（厚生労働省）へ調査結果を報告することが法令で定められておりますことから、国への報告の際には医療データを使用させていただきます。</p>
備考	—