

～下記の研究を行います～
【姫路医療センターにおける
ソトラシブの使用状況調査】

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 姫路医療センターにおけるソトラシブの使用状況調査

【研究責任者】 薬剤部 田中麻理子

【研究の目的】 ソトラシブは「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する治療薬として 2022 年 1 月に製造販売承認されたが、承認時の国際共同第 I / II 相試験における日本人データは限られている。当院での使用状況について調査を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】 電子カルテより後方視的調査

●対象となる患者さん

2022 年 2 月 21 日～2023 年 6 月 30 日までに当センターでソトラシブによる治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併用薬

②疾患情報：前治療歴、身体所見、バイタルサイン、検査値、投薬状況（休薬・減量・中止）、有害事象等

【研究の資金源】 なし

【利益相反】 なし

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎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。
- ◎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。

国立病院機構姫路医療センター 薬剤部
〒670-8520 姫路市本町 68
TEL (079) 225-3211 (代)
研究責任者 薬剤部 薬剤師 田中麻理子