

## (臨床研究に関する公開情報)

茨城東病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ニンテダニブによる肝酵素上昇のリスク因子の検討

[研究責任者] 薬剤部 薬剤師 上田真也

[研究の概要] 抗線維化薬ニンテダニブの投与初期における肝酵素上昇の発現のリスク因子を抽出し、今後の臨床に役立てることを目的とした。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

2015年8月1日から2022年7月30日までに茨城東病院においてオフェブ®カプセルの投与を行った患者

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

- ① ニンテダニブの投与量 (mg/日、mg/kg、総投与量)
- ② 検査値 (AST, ALT, ALP, LDH,  $\gamma$ -GTP, ビリルビン, Alb, CRP, WBC, Hb, Plt)
- ③ 臨床所見 (年齢、性別、体重、身長、病歴、国籍に関する情報)
- ④ ニンテダニブ投与対象病名
- ⑤ 併用薬 (抗真菌薬、抗結核薬、抗悪性腫瘍薬、ステロイド薬、メトトレキサート、アセトアミノフェン、免疫抑制薬、抗リウマチ薬、エリスロマイシン、シクロスポリン、ST合剤、P-糖タンパク誘導薬・阻害薬)
- ⑥ 投与開始2週間以内の副作用 (検査値異常以外)の有無

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は研究会で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構茨城東病院

薬剤部 薬剤師 上田真也

電話 029-282-1151 FAX 029-282-7156