

研究課題名	ベレキシブル錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）
研究責任者名	広島大学病院 がん化学療法科 教授 杉山 一彦
研究期間	2020年6月19日(倫理委員会承認後)～2025年3月31日(全例調査に係る承認条件の解除まで)
対象者	2020年5月～承認日までの間に、ベレキシブル錠の効能効果である「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）」を有し、当院でベレキシブル錠が投与されたすべての患者さんを対象としています。
意義・目的	<u>ベレキシブル錠が投与されたすべての患者さんの安全性の確認を目的とし、特に安全性検討事項に該当する副作用については、発現頻度や頻度に影響を与えうる背景因子等について検討をするため。</u> (この調査は、ベレキシブル錠を使用する全国の医療機関で行っています。)
方法	<u>通常診療の範囲内で診療記録を集計しますので、新たな質問や検査の必要はありません。</u> この調査では、担当者が対象となる方のカルテ（診療記録）から、患者さんの背景・基本情報、PCNSL以外の病歴、PCNSLに関する患者背景、過去に実施したPCNSL治療、ベレキシブル錠の使用状況及び患者転帰、併用薬剤・併用療法、観察項目、女性に関する項目、パートナー妊娠、有害事象などについて集計させていただきます。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)
共同研究機関	小野薬品工業株式会社、全国のベレキシブル錠を使用している医療機関 小野薬品工業株式会社（研究責任者：木戸 朋之）に情報を集め、解析します。
試料・情報の管理責任者	小野薬品工業株式会社 ファーマコヴィジランス部 製造販売後調査室 木戸 朋之
個人情報の保護について	<u>お名前や個人情報がでることは、一切ありません。</u> この調査では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などは使用いたしません。また、施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。 ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。 <u>この調査にご自分の診療記録を使ってほしくない方は、お申し出ください。</u> この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Te l : 082-257-5559 広島大学病院 診療科:がん化学療法科 職名:教授 氏名:杉山一彦

研究機関：広島大学