

【R07-05】

レゴラフェニブによる手足皮膚反応発症リスク因子の検討

1. 研究の対象

2013 年 5 月から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、JR 東京総合病院でレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）を開始した 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

目的：当院においてレゴラフェニブを導入した患者の診療録を後方視的に解析することにより、手足皮膚反応発症のリスク因子を明らかにし、手足皮膚反応発症の予防や症状の早期発見・対応に利用することを目的としています。

学会、医学論文などの報告・研究に使用いたします。

方法：当院薬剤部所属の研究担当者が、対象となる方の診療記録（カルテ）や検査データなどの情報を基に調査・集計します。新たな診療や検査の必要はありません。また、発表に使用する際は、個人が特定できる情報は全て削除いたします。

研究期間：院長許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、病歴、診断名、治療歴、Performance Status
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、アルブミン値、ビリルビン値
- ③ レゴラフェニブ投与量
- ④ 副作用情報

4. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J R 東京総合病院 薬剤部

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 上杉 章紀 （薬剤部 副医療技師長）

-----以上