

1. 研究課題名

当院におけるニンテダニブの下痢症状に対する実態調査

2. 試料・情報

(1) 利用目的

オフエブ® (ニンテダニブ) は間質性肺疾患に使用される分子標的薬であり、肺の線維化を抑制し呼吸機能を維持するためには内服の継続が必要です。しかしながら添付文書上では下痢の発現率は 56.1% と高く、これにより下痢止め薬を併用したり、オフエブ減量や中止に至るケースがあります。本研究はオフエブの下痢の発現とオフエブの継続の状況に関する調査を行うことにより、オフエブによる薬物療法の安全性を評価することを目的としています。

研究期間は承認日から 2024 年 08 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2023 年 04 月から 2024 年 04 月の間に、ニンテダニブによる治療を受けられた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、継続の可否、下痢の発現頻度と時期、開始後の整腸薬・下痢止め薬の処方の有無などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 薬剤部 刈屋 優斗 (研究責任者)

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当 : 薬剤部 刈屋 優斗