

調査課題名	エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査
調査依頼者名	第一三共株式会社
実施診療科名	呼吸器・アレルギー内科
調査の対象	<p>1)エンハーツ点滴静注を初めて投与する HER2(ERBB2 )遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さん</p> <p>2)過去にエンハーツ点滴静注の治験薬を投与されたことがない患者さん</p> <p>3)契約期間内(施設毎の契約書に基づく契約期間)にエンハーツ点滴静注の投与を開始した患者さん</p> <p>4)本調査の登録期間内にエンハーツ点滴静注の投与を開始した患者さん</p>
調査の目的	この調査は、「エンハーツ点滴静注」を使用された患者さんの診療情報を収集し、間質性肺疾患の発現状況等を把握するために行います。
調査の方法	<p>この調査は患者さんの診療情報をもとに性別、年齢、使用されたお薬、病気の経過、治療結果、検査結果、間質性肺疾患の発現状況などの情報を収集し、匿名化して、第一三共株式会社へ提出します。なお、この調査のために検査項目および回数が増えることはありません。</p> <p>調査実施期間:西暦 2023 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2029 年 4 月 30 日(予定)</p>
個人情報の取扱いについて	<p>患者さんのお名前や住所など個人を特定できる情報は第一三共株式会社へ提出いたしません。</p> <p>調査結果は、第一三共株式会社により、国(厚生労働省)へ報告されます。また、学会や論文等で発表される場合があります。いずれの場合も、個人情報は適切に保護され、患者さん個人を特定できる情報は公開されません。</p>
この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間	本剤投与開始後 1 年間
備考	

作成日:西暦 年 月 日