

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名 デリタクト注 使用成績比較調査（全例調査）

研究実施者 第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者、安全性疫学情報部長 松岡 洋明

研究期間

<対照群>調査期間:本品が最初に投与された日を起点とし2年6ヵ月遡った日から2028年6月10日（承認日から7年後）まで

対象者

<対照群>デリタクトが最初に投与された日を起点とし2年6ヵ月遡った日から2028年6月10日（承認日から7年後）までの間に、広島大学病院脳神経外科で悪性神経膠腫の治療を受けた患者

意義・目的

デリタクトの効果については、現在放射線治療及びテモソロミドの治療歴を有し、治療後にも腫瘍が残存、または治療後再発した病変数が1つの膠芽腫患者での有効性は明らかになっていますが、その他についてはまだ解明されていません。現在、当全例調査が承認条件として義務付けされており、更なる多くのデータ蓄積が求められています。

方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は患者識別番号、患者イニシャル、性別、生年月、一般的な患者背景として身長、体重、抗ヘルペスウイルス薬に対するアレルギー歴の有無、ヘルペスウイルス感染症の既往の有無、合併症の有無、悪性神経膠腫の所見・症状として診断名、診断日、悪性神経膠腫と診断されるまでの神経症状の持続期間、初発・再発区分、再発回数及び再発形式、病変区分、腫瘍部位、腫瘍サイズ、KPS、遺伝子プロモーターのメチル化/遺伝子変異の有無、悪性神経膠腫に対する他治療法、有害事象、生存確認等です。

（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

研究機関

第一三共株式会社株式会社が情報を収集します。

試料・情報の管理責任者

第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者、安全性疫学情報部長 松岡 洋明

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

本学の試料・情報提供責任者

広島大学病院 脳神経外科 教授 堀江 信貴

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel:

広島大学病院脳神経外科 診療准教授 山崎 文之