

研究課題名 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
- 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -

研究実施者

第一三共株式会社 代表取締役社長 眞鍋 淳

研究期間 本効能・効果の一部変更承認取得日から承認条件（全例調査）が解除されるまで
対象者

2020年10月から全例調査終了までの間に、広島大学病院消化器内科でエンハーツによる治療を受けられた患者。

意義・目的

エンハーツの効果については、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者における臨床的有用性が明らかになっていますが、安全性、特に間質性肺疾患(ILD)についてはまだ解明されていません。全例調査の実施により本剤の適正使用に必要な情報を明らかにするため、この研究を計画しました。

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を特定するのに必要な情報、性別、生年月もしくは年齢、本剤投与開始日、投与目的、本剤投与前のECOG