

|       |                |
|-------|----------------|
| 研究課題名 | エドルミズ®特定使用成績調査 |
|-------|----------------|

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌 |
|--|------------------------|

|       |            |               |      |
|-------|------------|---------------|------|
| 研究実施者 | 小野薬品工業株式会社 | 製造販売後調査等管理責任者 | 黒 敏彦 |
|-------|------------|---------------|------|

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| 研究期間 | 2021年6月23日(承認日) ~ 2029年1月21日(全例調査に係る承認条件の解除まで) |  |  |
|------|--|--|--|

### 対象者

承認日から2029年1月21日(全例調査に係る承認条件の解除まで)の間に、効能効果である「非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質」を有し、当院でエドルミズ®が投与されたすべての患者さんを対象としています。

### 意義・目的

がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ®の製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与える副作用における悪用について検討を行うことを目的とします。

### 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以下のとおりです。

#### (1) 患者背景

a) 基本情報：性別、誕生年月(又は本剤の使用開始時年齢)、身長、体重、  
本剤の使用開始予定日、本剤の使用理由、入院・外来

#### b) がんの状況

病期(stage)、罹病期間、実施した治療ライン数、本剤使用開始時の薬物療法の有無、  
本剤使用開始前に実施した手術療法の有無(胃、その他)(胃の手術療法ありの場合は術式、  
時期、その他の手術療法ありの場合は部位)

#### c) がん以外の病歴(既往歴・合併症)

がん以外の病歴の有無(ありの場合は疾患名、本剤使用開始時点の状況)

#### (2) 本剤の使用状況

手術療法の有無（胃、その他）（胃の手術療法ありの場合は術式、時期、

(4) 臨床経過

体重、Performance Status (ECOG)、臨床検査値（検査日）（WBC、~~嫌中球~~リンパ球、ヘモグロビン、血糖値、HbA1c、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、CRP）、食事量、食欲の状態

(5) 女性に関する項目（患者が女性の場合のみ）

女性に関する項目（妊娠及び授乳の有無）

妊娠中の女性への曝露及び授乳中の曝露については、調査担当医師及び患者の協力を得て、本調査とは別に追跡調査を依頼します。

(6) パートナー妊娠（患者が男性の場合のみ）

パートナー妊娠の有無

パートナー妊娠については、調査担当医師及び患者の協力を得て、本調査とは別に追跡調査を依頼します。

(7) 有害事象

（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

研究機関