| 調査課題名          | トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」  |
|----------------|--|
|                | HER2 過剰発現が確認された胃がん患者を対象とした   |
|                | 長期の特定使用成績調査  |
| 調査依頼者名         | 日本化薬株式会社   |
| 実施診療科名         | 外科(一)  |
| 調査の対象          | HER2 過剰発現が確認された手術でがんを切除することが困難な進行・再  |
|                | 発の胃がん患者さんで、トラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」(がん細胞の                                      |
|                | 増殖に必要な HER2(ハーツー)というたんぱく質の働きを選択的に抑えるこ                                      |
|                | とにより、がん細胞の増殖を抑えるお薬)の投与を受けた方  |
|                |  |
| <br>調査の目的      | この調査は、「トラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」」を使用された患者さん                                     |
|                | の診療情報を収集し、有効性や安全性を評価するために行います。   |
|                |  |
|                |  |
|                |  |
| <br>  調査の方法    | 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  |
| MAE W/J/A      | 気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、  |
|                | 匿名化して、日本化薬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。  |
|                | 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一                                     |
| (個人情報の取扱いについて  | 調査実施期間:西暦 2019 年 7 月 ~ 西暦 2023 年 3 月(予定)                                   |
| 個人情報の取扱いについて   | 患者さんのお名前や住所など個人を特定できる情報は日本化薬株式会社   |
|                | ^ たんいたしません。<br>  調査結果は、日本化薬株式会社により、国(厚生労働省)へ報告されます。                        |
|                | 調査福来は、日本に業株式会社により、国(厚土万働省)、報告されより。 <br>  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 |
|                | また、子会で調文等で発表される場合がありより。いりれの場合も、個人  <br> 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   |
|                | 情報は過ずに休後でれ、忘省でが個人を特定できる情報はお聞されると<br>ん。                                     |
| 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 | <br>  公開日 ~ 西暦 2023 年 3 月(予定)  |
| だける期間          |  |
| 備考             |  |
| ,              |  |
|                |  |
| 10007          |  |

19007

作成日: 2020 年 12 月 1 日