

NEWS LETTER

第 1 号

2003 年 12 月 22 日

アウトカムリサーチ進捗状況

施設登録 (倫理委員会承認) 済施設 16 施設

(参加予定施設: 44 施設、予定症例数: 947 症例)

12 月 18 日現在における登録状況

登録施設及び調査票受取り済症例数

施設名 (順不同) 症例数

(1) 市立岸和田市民病院呼吸器外科	5
(2) 天理よろづ相談所病院呼吸器外科	0
(3) 赤穂市民病院呼吸器科	0
(4) 神戸通信病院内科	0
(5) 健康会京都南病院	3
(6) 倉敷中央病院呼吸器外科	0
(7) 大阪府済生会野江病院呼吸器外科	0
(8) 京都大学医学部附属病院呼吸器内科	0
(9) 兵庫県立尼崎病院外科	4
(10) 京都大学医学部附属病院呼吸器外科	0
(11) 大阪府済生会中津病院呼吸器内科	0
(12) 田附興風会北野病院呼吸器内科	0
(13) 大阪赤十字病院呼吸器外科	0
(14) 松江赤十字病院呼吸器科	0
(15) 社会保険小倉記念病院内科・外科	0
(16) 香川大学医学部附属病院第二外科	0

以上

お知らせ

CRC 派遣について

この度、12 月 1 日付けでシミック CRC 株式会社と CRC の派遣に関する契約を正式に締結致しました。施設登録時に CRC の派遣を希望されました施設につきましては順次シミック CRC 株式会社の担当者より訪問日等ご相談させて頂くためにご連絡申し上げます。なお、CRC の派遣にあたりましては、派遣当日までのカルテ準備や調査票記載場所の確保、また派遣日には

調査票記載内容の確認等で先生方のご協力が必要となりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

イレッサ[®]添付文書改訂について

12 月にイレッサ[®] (ゲフィチニブ) の添付文書が改訂 (第 8 版) されています。その中では、ピノレルピンとの併用による重篤な好中球減少、血小板減少等が報告されている旨が追記されています。詳しくはアストラゼネカ株式会社の担当者にご照会下さい。

お願い

- ・本研究の対象は、2002 年 7 月 1 日から 2003 年 2 月 28 日までの間にイレッサ[®] (ゲフィチニブ) を 1 錠以上投与された非小細胞肺癌症例です。
- ・まずは、施設登録がまだの施設におかれましては、**倫理委員会への申請、および施設登録**を宜しく願います。なお、参加施設登録用紙等の必要書類は、8 月中旬に各施設に送付させて頂きましたが、再度ご入り用の場合は、ご遠慮なく JMTO LC03-02 データセンターまでご連絡下さい。
- ・イレッサ[®] (ゲフィチニブ) につきましては、先生方よくご存じのように 2002 年 8 月に世界に先駆けて本邦で市販後、急性肺障害・間質性肺炎等の重篤な有害事象が報告され、メーカー等の注意喚起やそれによる使用抑制により報告数は減少いたしました。ですが、イレッサ[®] (ゲフィチニブ) により利益を得る患者さんがおられるのは学会等の症例報告でも明らかであり、**有害事象発生や有害事象による死亡に関するリスク因子を早急に明らか**にすることが必要です。日常診療にお忙しいところご面倒をおかけすることになりますが、何卒ご協力の程宜しくお願いいたします。

ご質問、お問い合わせは・・・

本調査に関連したご質問、お問い合わせは、ご遠慮なく

— JMTO LC03-02 データセンター —

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
 京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部内
 担当: 中川正嗣
 Phone: 075-751-3397 Fax: 075-751-3399
 E-mail: noooooi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

までご連絡下さい。

(2003 年 12 月 27 日~2004 年 1 月 4 日の間、データセンターはお休みさせていただきます。)