

## 研究題目：Phase 1 試験で発生した重篤な有害事象に関する検討

### 【研究の目的】

胃がんや大腸がんなどの固形がんを対象とした早期の臨床試験（治験）において、治験薬（厚生労働省によってまだ承認されていない新薬）がヒトにとって安全かどうかを正しく評価するためには、副作用についての慎重な判断が求められます。なかでも、入院が必要な副作用や生命を脅かすような副作用、医学的に重要な副作用などの重篤な副作用については、治験薬が安全かどうかを評価する上で欠かせない情報ですが、これまで重篤な副作用に関する研究はあまり報告されていません。そこでこの研究では、当院の第1相臨床試験（治験）で報告された重篤な副作用において、その起こりやすい時期や頻度、また、治験薬の影響で起こった副作用なのか、またはそうでないのか、などについて明らかにすることを目的とします。

### 【研究の方法】

2010年から2014年の間に国立がん研究センター東病院で行われた、固形がんを対象とする第1相臨床試験（治験）に参加された患者さんのうち、入院が必要となるような程度の重い副作用（重篤な有害事象）が認められた患者さんについて、診療録並びに重篤な有害事象に関する報告書を調べます。

### 【個人情報保護について】

この研究から得られたデータや結果を学会等で発表したり、論文として医学雑誌に発表することがありますが、いずれの場合も、患者さんのお名前や住所、生年月日、カルテ番号等、個人を特定できるような記述等の情報については公開しません。また、患者さん等からの申し出があれば、その方の診療録や重篤な有害事象に関する報告書は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

### 【問い合わせ先】

国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室

研究責任者 酒井 隆浩 TEL：04-7133-1111 内線 2283 FAX：04-7134-7069