

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	エンスプリング皮下注一般使用成績調査（全例調査）—視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防—
研究実施者	中外製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者 野村 誠
研究期間	2020年8月26日 ～ 2027年2月28日
対象者	2020年8月から2024年2月の間に、広島大学病院脳神経内科で「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）」による治療を受けられた患者。
意義・目的	本剤の使用実態下における安全性を検討すること主な目的とします。安全性検討事項：感染症、好中球減少・白血球減少・無顆粒球症、血小板減少、過敏症、肝機能障害、B型肝炎ウイルスの再活性化、免疫原性、心障害、悪性腫瘍、腸管穿孔、間質性肺炎
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施設情報、患者背景、投与状況、併用療法の投与期間、併用療法の投与状況、再発状況、有害事象です。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
研究機関	中外製薬株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	中外製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任 野村 誠
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 脳神経内科 助教 杉本 太路
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5201 広島大学病院 脳神経内科 助教 杉本 太路