

既存試料・情報提供機関：広島大学

<b>研究課題名</b>	サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
<b>研究実施者</b>	アストラゼネカ株式会社
<b>研究期間</b>	2021年11月～承認条件解除まで
<b>対象者</b>	2021年11月から承認条件解除までの間に、広島大学病院リウマチ・膠原病科でサフネロー点滴静注 300 mgによる治療を受けられた患者。
<b>意義・目的</b>	<p>この調査は、既に厚生労働省からの承認を受けて発売されているサフネローが、実際の治療でどのように使用され、その結果どのような効果、副作用があったかなどを調査するもので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づいて実施されます。</p> <p>この調査を行うことで、医薬品の効果や副作用ばかりでなく、他にどのような薬と一緒に使ったか？どのような状態（病気）の人に使ったか？その時にどれくらいの期間でどのような状態の変化があったか？など多くのことがわかり、ひいてはこれからの治療の指針となります。</p>
<b>方法</b>	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は、体重、性別、問診（喫煙・飲酒の有無など）、アレルギーの有無、各種ワクチン接種について、血液検査、その他の治療薬・併用薬、治療経過などです。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
<b>研究機関</b>	アストラゼネカ株式会社が情報を収集します。
<b>試料・情報の管理責任者</b>	<p>アストラゼネカ株式会社 サイエンス&amp;データアナリティクス統括部 ファーマコビジランス部 部長 製造販売後調査等管理責任者 時本 敏充</p>
<b>個人情報の保護について</b>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>本学の試料・情報提供責任者</b>	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎
<b>問合せ・苦情等の窓口</b>	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel: 082-257-5466 広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎</p>