

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	エプリスティ®ドライシロップ 60 mg一般使用成績調査（全例調査） -脊髄性筋萎縮症-
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	2021年8月 ～ 2030年6月
対象者	2021年8月から2024年2月の間に、広島大学病院小児科でエプリスティによる治療を受けた患者。
意義・目的	本剤の使用実態下における副作用の発生割合及び発現までの日数の分布を算出し、安全性プロファイルを明らかにすることを主な目的とする。
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 1)施設情報、2)患者背景、3)投与状況、4)併用療法の投与期間、5)有害事象、6)全般改善度、7)運動機能、8)機能評価（I型のみ）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者 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 教授 丸山 博文
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 教授 丸山 博文