

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	メーゼント錠 特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401)
研究実施者	ノバルティス ファーマ株式会社
研究期間	許可日 ~ 2026年1月31日
対象者	2020年9月から二次性進行型多発性硬化症の治療に対して、広島大学病院脳神経内科でメーゼント錠による治療を受けられた全ての患者さん。
意義・目的	本調査は二次性進行型多発性硬化症患者を対象に、メーゼント錠を使用実態下で投与したときの長期の安全性及び有効性を検討することを目的に実施します。なお、本調査から得られた情報は厚生労働省へ提出する再審査申請資料並びに本剤の適正使用のための情報提供活動に用います。
方法	本調査は、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患者背景、本剤の投与状況、心電図、本剤の中止状況、併用薬剤、臨床検査、疾患特異的抗体の有無、妊娠又は授乳の有無、医師による疾患活動性の全般的評価(PGA)、総合障害度評価尺度(EDSS)、有害事象、剖検の実施の有無(死亡時のみ)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	ノバルティスファーマ株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	ノバルティスファーマ株式会社 グローバル医薬品開発本部 再審査部長 坂本 秀男
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。調査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