

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	フィラシル皮下注 30 mg シリンジ 一般使用成績調査
研究実施者	広島大学大学院医系科科学研究科 皮膚科学 准教授 田中 暁生
研究期間	2021年1月26日(倫理審査委員会承認後) ～ 全例承認調査の条件解除日まで
対象者	2018年11月から全例承認調査の条件解除日までの間に、広島大学病院皮膚科診療科でフィラシル皮下注 30 mg シリンジ (以下、本剤) による治療を受けられた患者。
意義・目的	フィラシル皮下注 30mg シリンジの遺伝性血管性浮腫患者における1) 未知の副作用 2) 本剤使用実態下における副作用の発生状況 3) 安全性又は有効性に影響を与えられとされる要因等を把握するためにこの研究を計画しました。
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身長、体重、性別、本剤の投与状況、観察期間中の遺伝性血管性浮腫発作の状況などです。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)
研究機関	武田薬品工業株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	武田薬品株式会社 製造販売後調査等管理責任者 増山 伸幸
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	広島大学病院皮膚科 准教授 田中 暁生
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5235 広島大学病院皮膚科 准教授 田中 暁生