

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	イラリス皮下注用 150mg, イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査 (CACZ885G1401) 全身型若年性特発性関節炎
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2月15日
対象者	適応追加承認後に、全身型若年性特発性関節炎の治療に対して、広島大学病院 小児科でイラリス®による治療を受けられたすべての患者さん。
意義・目的	本調査は、全身型若年性特発性関節炎の適応追加承認後、当該疾患の治療に対し本剤を使用した患者の使用実態下での本剤の長期使用における安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的として実施します。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患者背景、既往歴・合併症、本剤の投与状況及び投与時の患者情報、sJIA悪化による医療機関の受診状況、薬剤治療、非薬物療法、妊娠・授乳、介入研究（治験等）、臨床検査、身長・体重、有効性、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	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	広島大学病院小児科 教授 岡田 賢
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5212 広島大学病院小児科 教授 岡田 賢