

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 150 mg , イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)
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7月1日
対象者	適応追加承認後に, crFMF, TRAPS, HIDS (MKD) 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, crFMF, TRAPS, HIDS (MKD) の適応追加承認後, 当該疾患の治療に対し本剤を使用され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, 本剤の投与状況と投与時の患者情報, 薬剤治療, 非薬物療法, 臨床検査, 臨床評価, 本剤投与中止・脱落の有無, 妊娠又は授乳の有無, 有害事象, 入院歴です。 (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情報が収集します。
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