

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	ナノゾラ® 皮下注 30mg シリンジ特定使用成績調査
研究実施者	大正製薬株式会社
研究期間	契約締結日 ～ 2029年11月30日
対象者	契約締結日から2029年11月の間に、広島大学病院リウマチ・膠原病科でナノゾラ皮下注 30mg シリンジによる治療を受けられた患者。
意義・目的	<p>既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、使用実態下における本剤／本医薬品／ナノゾラ皮下注 30mg シリンジの安全性及び有効性を把握するため、以下の事項を確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用実態下における副作用発現状況 2) 未知の副作用発現状況 3) 安全性、有効性等に影響を与えられとされる要因
方法	<p>本調査は、診療録（カルテ）情報を調査して収集します。</p> <p>カルテから使用する内容は患者背景、妊娠・授乳の状況（女性の場合）、本剤の投与状況、本剤以外の関節リウマチ治療薬、関節リウマチ治療薬以外の薬剤、関節リウマチに対する併用療法、有効性評価（関節リウマチの症状・所見）、臨床検査、有害事象、追跡調査の中止（死亡以外）です。</p> <p>取得した試料や情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p>
研究機関	大正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	大正製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者 笠井 良樹
個人情報の保護について	<p>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。</p> <p>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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。</p>
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>Tel : 082-257-1583</p> <p>広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎</p>