

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
研究期間	2021年11月25日～2029年9月26日まで
研究の対象	2021年11月～2029年9月の間に広島大学病院皮膚科でサフネロー点滴静注 300mg の治療を受けられた方
研究の目的・方法	<p><研究の目的> 本調査実施要綱のとおり、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者を対象に、本剤の製造販売後の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報収集及び評価を実施することを目的とする。また、承認条件として製造販売後に一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に実施する。本調査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条の4に基づく再審査申請のための調査である。</p> <p><方法> 依頼者が別途提供する調査実施要綱のとおり（中央登録方式による全例調査）。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	患者背景/観察期間中の妊娠の有無（有の場合は、出産予定日）/本剤の投与状況/ワクチン接種状況/臨床検査/併用薬剤の投与状況/併用療法の実施状況（薬物治療以外）/臨床経過/有害事象/その他
外部への試料・情報の提供	診療過程で取得した情報を下記手順にて診療録より転記、収集する。調査担当医師は、患者情報や治療内容に関する情報を登録票及び調査票に入力し、EDC に搭載されている電子署名機能を用いて報告する。全例調査を実施するため、本調査の契約締結以前に投与された症例についても登録し、契約締結後に必ずレトロスペクティブな調査を実施する。また、イギリスに試料・情報提供の可能性はある。
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日
個人情報の保護	<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</p>

	いただいても不利益が生ずることはありません。
研究組織	特定使用成績調査実施者 アストラゼネカ株式会社 代表取締役社長 堀井 貴史
本学の試料・情報の管理・提供者の氏名 提供機関の長の氏名	広島大学病院 皮膚科 助教 松尾 佳美 広島大学理事 田中純子
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	本調査は全例調査のため調査自体の拒否は出来かねますが、学会や論文発表等に自身の情報が使われることについては拒否を受け付けます。その場合は、下記のご連絡先までお申し出ください。 広島大学病院 皮膚科 担当者：松尾 佳美 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5238