

既存試料・情報提供機関：広島大学

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
研究実施者	アストラゼネカ株式会社
研究期間	2021年11月～承認条件解除まで
対象者	2021年11月から承認条件解除までの間に、広島大学病院リウマチ・膠原病科でサフネロー点滴静注 300 mgによる治療を受けられた患者。
意義・目的	この調査は、既に厚生労働省からの承認を受けて発売されているサフネローが、実際の治療でどのように使用され、その結果どのような効果、副作用があったかなどを調査するもので、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に基づいて実施されます。
方法	この調査を行うことで、医薬品の効果や副作用ばかりでなく、他にどのような薬を一緒に使ったか？どのような状態（病気）の人に使ったか？その時にどれくらいの期間でどのような状態の変化があったか？など多くのことがわかり、ひいてはこれからの治療の指針となります。

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

研究機関

カルテから使用する内容は、体重、性別、問診（喫煙・飲酒の有無など）、アレルギーの有無、各種ワクチン接種について、血液検査、その他の治療薬・併用薬、治療経過などです。

試料・情報の管理責任者

（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

アストラゼネカ株式会社が情報を収集します。

個人情報の保護について

アストラゼネカ株式会社 サイエンス&データアナリティクス統括部

ファーマコビジランス部 部長 製造販売後調査等管理責任者

時本 敏充

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 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel: 082-257-5466