

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名 ボンベンディ静注用 一般使用成績調査に関する研究

研究実施者 広島大学大学院医系科学研究科 小児科学 助教 溝口 洋子

研究期間 許可後～ 2027年 8月

対象者

2020年8月から2026年12月の間に、広島大学病院小児科でボンベンディ静注用（以下、本剤）による治療を受けられた患者。

意義・目的

臨床試験において、本剤の安全性、有効性が確認されていますが、本邦初の単一成分の vonWillebrand 因子製剤であることから、日常診療の使用実態下における安全性及び有効性を検討、確認するため、この研究を実施します。

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身長、体重、性別、本剤の投与状況（投与目的、投与詳細）、有害事象の発現状況等です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

研究機関

武田薬品工業株式会社が情報を収集します。

試料・情報の管理責任者

武田薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者 増山 伸幸

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。

研究に資料を提出し、たゞ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