

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	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター特定使用成績調査
研究期間	2029年11月30日まで
研究の対象	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 ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターによる治療を受けられた患者。
研究の目的・方法	<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ると考えられる要因
研究に用いる試料・情報の種類	<p>本調査は、診療録（カルテ）情報を調査して収集します。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。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>
外部への試料・情報の提供	<p>広島大学病院は、本調査に関して大正製薬株式会社から提供された情報・資料及び本調査の結果から得られた情報について、大正製薬株式会社の事前の承諾なしに第三者に開示又は漏洩はできません。</p> <p>広島大学病院が本調査結果を公表するときには、事前に大正製薬株式会社と協議いたします。</p> <p>大正製薬株式会社は、本調査結果を行政機関への報告及び本調査対象医薬品の再審査申請等の資料に利用するほか、関連学会への報告、学会発表、論文等、適正使用情報として自ら利用することができます。</p>
提供を開始する予定日	2023年10月24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</p>

	<p>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>
研究組織	<p>特定使用成績調査実施者</p> <p>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</p>
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	<p>広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎</p> <p>広島大学理事 田中純子</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としますので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。</p> <p>広島大学病院 リウマチ・膠原病科 担当者：教授 平田 信太郎 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-1583</p>