

研究機関：広島大学

研究課題名	フィラジル皮下注 30mg シリンジ 一般使用成績調査に関する研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 准教授 田中 暁生
研究期間	2021年 1月26日(倫理委員会承認後) ~ 2029年10月10日
対象者	2018年11月から2022年11月の間に、広島大学病院皮膚科診療科でフィラジル皮下注 30mg シリンジによる治療を受けられた患者。
意義・目的	フィラジル皮下注 30mg シリンジの遺伝性血管性浮腫患者における1) 未知の副作用 2) 本剤使用実態下における副作用の発生状況 3) 安全性又は有効性に影響を与えらるる要因等を把握するためにこの研究を計画しました。
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、観察期間中の遺伝性血管性浮腫発作の状況などです。(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)
共同研究機関	武田薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者 武内浩二
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 武内浩二
個人情報保護について	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。(モニタリング有の場合) ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。 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。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5235 広島大学病院 皮膚科 准教授 田中 暁生