

2024年2月1日

オプトアウトの内容について

調査名	アーウィナーゼ筋注用10000 一般使用成績調査
調査依頼者 (医療データの提供先)	大原薬品工業株式会社
調査の資金源	受託研究契約に基づき大原薬品工業株式会社より支払われる経費
調査担当医師	血液腫瘍科 診療部長 富澤 大輔
調査実施期間	2024年 2月 1日 ~ 2027年 9月 30日
調査目的	L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)及び悪性リンパ腫に対するアーウィナーゼ筋注用10000の使用実態下における安全性及び有効性等を検討する。
調査方法	EDCシステム(Viedoc™)を用いて中央登録方式で実施する。本剤の投与開始日を1日目として、可能な限り投与開始後15日以内に登録する。観察期間終了後、可能な限り1ヵ月以内に各調査項目をViedoc™の調査票画面に入力の上、送信する。
調査結果の公表方法	1) 適正使用情報の提供及び安全確保措置を目的とした資材等の作成 2) 弊社ホームページ上での結果報告 3) 国内外における関連学会での発表又は医学専門誌等への論文投稿 4) 本調査の実施医療機関への結果報告 5) その他学術集会等
公表内容	1. 調査概要 ・ 調査期間、登録期間、実施医療機関数、登録例数、安全性解析対象症例数等、有効性解析対象例数 ・ 投与開始時の患者背景(集計結果) 性別、年齢、身長、体重、合併症・既往歴、アーウィナーゼ投与状況、併用薬投与状況等 2. 安全性(集計結果) ・ 副作用発現状況 副作用名、副作用発現割合、発現時期、副作用に対する処置内容 3. 最良総合効果寛解(寛解維持を含む)、非寛解、評価不能の割合
個人情報の取り扱い	本調査では、登録された患者の個人情報が特定されないように記号化したうえで管理している。
医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開日~2027年9月30日
備考	

以上