

2024年6月4日

オプアウトの内容について

調査名	シンフォリウム使用成績調査
調査依頼者 (医療データの提供先)	帝人メディカルテクノロジー株式会社
調査の資金源	帝人メディカルテクノロジー株式会社
調査担当医師	心臓血管外科 武井哲理
調査実施期間	2024年 7月 1日(予定) ~ 2030年 12月 31日
調査目的	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建をおこなう患者を対象としてシンフォリウムの製造販売後使用実態下における術後 5年の有効性及び安全性を評価する。
調査方法	使用成績調査(シンフォリウムの製造販売後使用実態下における術後5年の有効性及び安全性)2024年6月12日から1年間で使用された患者全員が調査対象であり、診療で得られたデータを依頼者に提供する。
調査結果の公表方法	調査依頼者による論文公表・学会発表 (1) 使用成績評価申請を行う目的 (2) 本品の適正使用のための情報提供を行う目的 (3) 国内外の規制当局に重篤な有害事象及び本品の不具合の情報を提供する目的 (4) 本使用成績調査で得られた結果の報告書や論文等を作成・公表する目的 (5) 本品及び他の医療機器の開発を検討する目的
公表内容	身体計測・年齢・NYHA/ROSS分類等の患者背景、原疾患・術式等の手術背景、使用部位の所見、エコー、再手術・カテーテル治療の有無、CT/MRI検査、感染、有害事象、医療材料に起因する不具合 等
個人情報の取り扱い	「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律57号)に則り調査を実施する 氏名、住所、などの個人を特定できる情報は収集しないため、公表されない
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	発売日(2024年6月12日) ~ 2026年2月28日
備考	

以上