製造販売後調査 オプトアウト

2022年 5月 13日作成

| 調査の名称 | ラスビック点滴静注キット 150 mg特定使用成績調査(中等度の肝機能障害患者の安全性) |
|-----------------|---|
| 調査依頼者(診療情報の提供先) | 杏林製薬株式会社 |
| 本調査の資金源 (利益相反) | 杏林製薬株式会社 |
| 本調査の目的 | 製造販売後の使用実態下において、中等度の肝機能障害を有する 呼吸器感染症患者におけるラスビック点滴静注キット 150 mgの安 全性を確認します。 |
| 調査の対象となる方 | ラスビック点滴静注キット 150 mg(本剤)の効能・効果である呼吸器感染症患者のうち、中等度の肝機能障害を有し、本剤を新規に投与した症例が対象です。 |
| 調査方法 | 電子カルテに記載のある診療記録、検査データに基づいて情報を収集し、患者背景、本剤の使用理由及び服薬歴、原疾患の発症時期、Child-Pugh分類、白血球数、全治療薬(抗菌剤)の情報、本剤の投与状況、併用薬剤、併用療法、臨床検査値、心電図検査、有害事象などを登録票や調査票を用いて調査依頼者へ提供します。 |
| 個人情報の取扱い | 患者さまの氏名や住所など個人を特定する情報は調査依頼者に提供しません。 また、調査依頼者が集計した調査結果は、学会や医学雑誌などに 発表されることがあった場合も、患者さまの個人情報は使用され ません。 |
| あなたの診療録の情報を論文・学 | |
| 会発表に使用することをお断りい | 公開日~2029 年 6 月 30 日 (予定) |
| その他 | ・この調査は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会で審査され、病院 長の承認を受けて行われます。 ・この調査により新たな検査や費用が生じることはなく、患者さ まへの謝礼等もございません。 |
| お問合せ | JA 静岡厚生連遠州病院 実施診療科:内科(呼吸器) 調査責任医師:貝田 勇介 電話:053-453-1111(代) |