

製造販売後調査 オプトアウト

2022年7月1日作成

調査の名称	ウィフガート点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
調査依頼者（診療情報の提供先）	アルジェニクスジャパン株式会社
本調査の資金源（利益相反）	アルジェニクスジャパン株式会社
本調査の目的	ウィフガート点滴静注 400mg が投与された全ての全身型重症筋無力症（gMG）患者を対象として、本剤の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集する。
調査の対象となる方	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
調査方法	診療録に記載されている診療情報を調査票へ記入した上で、調査票をアルジェニクスジャパン株式会社へ提出します。 調査実施期間：2022年5月9日～2027年12月31日 登録期間：2022年5月9日～2024年10月31日 観察期間：3年間（2年間+1年間（悪性腫瘍発現状況の確認）） 調査項目：患者背景、前治療/併用治療に関する事項、本剤の投与状況、妊娠・出産、ワクチン接種とその影響、本剤による治療期間中のgMGの臨床的増悪（gMG症状再燃、MGクリーゼ）の詳細（レスキュー治療の種類を含む）、有害事象、本剤による治療期間中に実施した臨床検査結果、有効性に関する事項、本剤の恒久的投与終了理由
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ただける期間	公開日～2034年1月19日（予定）
その他	・この調査は JA 静岡厚生連遠州病院倫理審査委員会にて審査・承認され、病院長の許可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（脳神経） 調査責任医師：高橋 良知 電話：053-453-1111(代)