

2022年9月15日

研究課題名：ラゲブリオカプセル 200mg 特定使用成績調査（観察研究）

本研究は当財団の倫理審査委員会で審査され、美原記念病院 病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

ラゲブリオカプセル 200mg を投与された日本人患者

2. 研究目的・方法・研究期間

（1）研究目的

本研究では、日常診療下においてラゲブリオカプセル 200mg を日本人患者へ投与時の安全性を可能な限り承認後早期に確認し、検討する。なお、有効性についても副次的に確認する。

（2）研究方法

本研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察（コホート）研究です。本研究にご協力いただける対象者の方の臨床情報を専用の登録システムへ登録者専用の ID・パスワードでログインしデータを登録し、MSD 株式会社により集約し、解析を行います。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報か分からない状態で MSD 株式会社に集約されます。

美原記念病院においては、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は登録しません。

（3）研究期間

倫理審査委員会承認日 2022年10月7日 ～ 2022年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

患者識別番号(又は開示不可)、生年月(又は投与開始時の年齢、開示不可)、性別、身長、体重、喫煙歴の有無、授乳の有無、外来・入院の別、本剤の使用理由とその症状発現日、COVID-19の重症度と重症化リスク因子、基礎疾患の有無と内容、前治療薬(本剤の使用理由に対する使用薬剤)、SARS-CoV-2による感染症のワクチン接種の有無及び最終接種年月日とその内容(電子患者日誌又は紙患者日誌によるデータ収集も可とする。その場合も調査担当医師による最終確認を行う)、1日投与量、1日投与回数、投与開始日、投与終了日又は投与中止日、投与中止/休薬理由、併用薬剤の有無とその薬剤名、ステロイド剤使用の有無、血液凝固阻止剤使用の有無、併用療法の有無、呼吸状態、骨髄抑制に関する臨床検査及び有害事象、SARS-CoV2検査、最終観察日及び最終アウトカム、有害事象等

4. 外部への情報の提供

この研究から明らかになった治療効果や有害事象などについては、MSD 株式会社より、学会発表および投稿論文として公開する予定です。なお、いずれの場合も患者のプライバシー及び報告書に関する情報を公開することはありません。また、美原記念病院からは公開の予定はありません。

5. 研究組織

研究全体の研究責任者

MSD 株式会社

当院の研究責任者

公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院

循環器内科部長 江熊 広海

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

連絡先：

群馬県伊勢崎市太田町 366 番地

公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院

電話 0270-24-3355