

2018年7月19日

オプトアウトの内容について

調査の名称	アコアラン静注用 使用成績調査 「DICを対象とした調査」
調査依頼者（診療情報の提供先）	協和発酵キリン株式会社 一般社団法人日本血液製剤機構
本調査の資金源（利益相反）	一般社団法人日本血液製剤機構
本調査の目的	本調査は、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）に対してアコアラン（以下、本剤）を投与された患者様、又は産科・外科領域等におけるDICにおいて緊急処置的に本剤を投与された患者様における使用実態下での、 (1) 未知の副作用を検出 (2) 副作用発生状況の把握 (3) 安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握等 を検討し、安全性及び有効性について確認することを目的とします。
実施診療科・代表医師名	小児科・釘持 学
調査の方法	●調査の対象となる患者様 2017年10月から2020年3月末までに本剤を投与された患者様を対象として、診療録（カルテ）を基に、身長、体重、基礎疾患、合併症・既往歴、DICに対する前治療薬、本剤の使用状況、併用した薬剤、併用療法、DIC診断基準、スコア、臨床検査値、生存状況、副作用に関する情報を患者様毎に冊子へ記載して、調査依頼者へ提供します。
個人情報の取扱い	当院から協和発酵キリン株式会社及び一般社団法人日本血液製剤機構へ患者様の個人を特定する情報は提供致しません。
あなたの医療データが論文・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～2022年3月末まで（予定）
備考	本剤は、協和発酵キリン株式会社が製造販売承認を取得し、一般社団法人日本血液製剤機構と販売委受託契約を締結しております。本調査は協和発酵キリン株式会社から委託を受け、一般社団法人日本血液製剤機構が実施致します。そのため、本調査の調査結果等は、協和発酵キリン株式会社にも報告させていただきます。