

## 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 特定使用成績調査<br>「CADを対象とした調査」  |
| 調査依頼者（診療情報の提供先）                     | 一般社団法人日本血液製剤機構<br>協和発酵キリン株式会社   |
| 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、先天性アンチトロンビン欠乏（CAD）に基づく血栓形成傾向にアコアラン（以下、本剤）を投与された患者様を対象として、<br>(1) 未知の副作用を検出<br>(2) 副作用発生状況の把握<br>(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<br>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                         | 産科・金井 雄二  |
| 調査の方法                               | ●調査の対象となる患者様<br>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、以下の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。<br>・年齢、身長、体重、CADの分類、CADの診断時期、家族歴、本剤の使用経験、本剤の使用理由（血栓形成傾向の発症誘因）、観察期間中の妊娠・授乳の有無、妊娠の状況、出産の状況、合併症・既往歴、血栓形成傾向・血栓塞栓症に対する前治療、本剤の投与状況、本剤の総合評価（主治医判定）、本剤の投与終了状況、併用薬、併用療法、臨床検査、有害事象 |
| 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。   |