

2024 年 10 月 22 日

オプアウトの内容について

調査名	メグルダーゼ静注用 1000 一般使用成績調査（全例調査）
調査依頼書 （医療データの提供先）	大原薬品工業株式会社
調査の資金源	大原薬品工業株式会社
調査担当医師	小児科・後藤 洋徳
調査実施期間	2024 年 1 月 4 日 ～ 西暦 2027 年 5 月 3 日
調査目的	本調査は、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法を実施した患者さまのうち、メトトレキサートの排泄のためにメグルダーゼ静注用 1000（以下、本剤）を使用した患者さまを対象として、本剤の安全性及び有効性（本剤の効き目）等を検討することを目的としています。
調査方法	本剤を使用した患者さまを対象として、担当医師が電子カルテ等を基に、患者さまの年齢や性別、使用している薬剤や臨床検査値等の診療情報を EDC システム（Viedoc™）と呼ばれる調査票に入力します。担当医師が EDC システムに入力することで、調査依頼者へ患者様の診療情報が提供されます。
調査結果の公表方法	1）規制当局への報告（安全性定期報告、再審査・再評価申請等） 2）適正使用情報の提供及び安全確保措置を目的とした資材等の作成 3）弊社ホームページ上での結果報告 4）国内外における関連学会での発表又は医学専門誌等への論文投稿 5）本調査の実施医療機関への結果報告 6）その他学術集会等
公表内容	本調査における患者背景、安全性、有効性等の集計解析結果
個人情報の取り扱い	患者さまの氏名など、個人を特定できる情報は収集しないため、公表されません。
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 ～ 2027 年 5 月 3 日
備考	

以上