

2025 年 9 月 11 日

オプトアウトの内容について

調査名	オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）
調査依頼者 （医療データの提供先）	Alnylam Japan 株式会社
調査の資金源	Alnylam Japan 株式会社
調査担当医師	循環器内科 ・ 近藤 秀和
調査実施期間	2019 年 9 月 9 日 ～ 2027 年 8 月 31 日
調査目的	オンパットロ®点滴静注 2mg/mL（以下、本剤）を投与された全ての患者を対象に長期間の使用実態下における以下の事項を収集し、本剤の品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行うことを目的とする。 1) 未知の副作用 2) 副作用発生状況 3) 安全性又は有効性等に影響を与えと考えられる要因 4) 安全性検討事項として、リスク及び不足情報についての検討
調査方法	本剤販売開始から登録期間終了までの間に本剤の投与を開始した全症例を調査する全例調査として実施し、FAX 受付による中央登録方式を用いて調査を行う。 契約締結後、契約締結時期に関係なく本剤発売日まで遡り本剤使用症例について症例登録を行い、本剤使用開始日からの情報を収集する。
調査結果の公表方法	調査依頼者による国内外における関連学会及び/又は医学専門誌等への中間結果及び/又は最終結果の公表
公表内容	本調査により得られた症例情報・集計結果
個人情報の取り扱い	個人情報の保護に十分留意するものとし、個人情報の保護に関する法律その他の関連法令を遵守する。
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 8 月 31 日
備考	

以上