

オプトアウトの内容について

2024年11月7日

調査の名称	ウィフガート点滴静注 400mg 特定使用成績調査（長期使用）
調査依頼者（診療情報の提供先）	アルジェニクスジャパン株式会社
本調査の資金源（利益相反）	アルジェニクスジャパン株式会社
本調査の目的	ウィフガート点滴静注 400mg（以下、本剤）が投与された全身型重症筋無力症（gMG）患者さんを対象として、本剤の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集する
実施診療科・代表医師名	脳神経内科・高島 洋
調査対象者	本剤を使用する全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏功しない場合に限る）の全患者さん
調査の方法	<p>担当医師が電子カルテに記載のある下記の医学的情報を調査票へ記入した上で、調査依頼者へ提出します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者背景 2) 前治療/併用治療に関する事項 3) 本剤の投与状況 4) 妊娠・出産 5) ワクチン接種とその影響 6) 本剤による治療期間中の gMG の臨床的増悪（gMG 症状再燃、MG クリーゼ）の詳細（レスキュー治療の種類を含む） 7) 有害事象 8) 本剤による治療期間中に実施した臨床検査結果 9) 有効性に関する事項 10) 本剤の恒久的投与終了理由
個人情報の取扱い	<p>患者さん個人を特定できる情報（お名前や住所など）は提供しません。</p> <p>担当医師は、患者さんのプライバシーを保護するため、氏名の代わりに特別な番号を使用します。したがって、患者さんを特定できる情報が調査依頼者に提供されることはありません。</p> <p>また、調査結果を医学雑誌に投稿あるいは学会等で発表をする場合であっても、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
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～2034/1/19（予定）
備考	2022年5月から2023年9月までに治療を開始された患者さんには同意を取得していなかったため、オプトアウトによる手続きを採用しています。