

① 研究課題名：

リバスタッチ®特定使用成績調査で収集された情報の二次利用

② 調査の目的：

日本では、製薬会社は薬の発売後に「製造販売後調査」を行い、その薬がどのような方に使用され、どのような副作用が出て、どのような効き目だったのか等について調査し、その結果を厚生労働省へ報告することが法律により義務付けられています。これは、同じ病気であっても、実際には病状の程度や体質などにより、薬の効果や副作用の程度は少しずつ違うためです。

特定使用成績調査は製造販売後調査の1つです。「リバスタッチ®特定使用成績調査」は2012年12月19日から2016年7月1日までの間、製薬会社の小野薬品製薬工業株式会社からの依頼を受け、名古屋市立西部医療センターで行われました。今回、この調査で収集された情報を製造販売後調査の目的とは別に、リバスタッチ®パッチの適正使用及び医学・薬学の発展への寄与を目的として、医学専門雑誌「老年精神医学雑誌」に投稿されることになりました。

下記「③ 調査の対象」に該当される方で、医学専門雑誌への情報公開を望まれない方は、西暦2019年 8月 29日までに担当医師等へお申し出ください。

③ 調査の対象：

2012年12月19日から2016年7月1日までの間に、名古屋市立西部医療センターで軽度又は中等度の認知症の進行を抑えるためにリバスタッチ®パッチを処方され、特定使用成績調査を目的に小野薬品製薬工業株式会社へ提供された診療情報

④ 特定使用成績調査の目的で提供された診療情報：

1) 患者背景

性別、使用開始年齢、受診区分、体重、アルツハイマー型認知症の発症年月日及び家族歴、介護者の有無、合併症、既往歴、過敏症素因、妊娠

2) リバスタッチ®パッチ及び併用薬剤の使用状況

リバスタッチ®パッチ：使用量、1日使用枚数、貼付期間

併用薬剤：併用薬剤の有無、併用薬剤名、使用経路、1日使用量、使用期間、使用理由

併用療法：併用療法の有無、併用療法名、治療期間

3) アルツハイマー型認知症に対する前治療薬剤

前治療薬剤の有無、薬剤名、使用経路、1日使用量、使用期間、中止理由

4) リバスタッチ®パッチ使用期間中の状況：

体重、主たる貼付者及び貼付状況

5) 有効性

全般改善度、MMSE（認知機能の指標）

6) 医師及び介護者のリバスタッチ®パッチ使用後の印象

7) 臨床検査：

赤血球数、白血球数、血小板数、AST、ALT、γ-GTP、LDH、総ビリルビン、BUN、血清クレアチニン、尿たんぱく

8) 心電図検査

9) 有害事象

⑤ 医学専門雑誌への情報公開：

西暦 2019 年 8 月 29 日までに情報公開拒否の申出がされなかった場合、小野薬品製薬工業株式会社へ特定使用成績調査を目的に提供された情報は集計・解析され、解析結果が医学専門雑誌「老年精神医学雑誌」に公表されます。

⑥ 個人情報の保護

特定使用成績調査の目的で提供された情報には、あなたの個人情報（氏名、住所、カルテ番号等）は削除されています。そのため、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

論文へ情報公開されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑦ 問い合わせ先

事務局	診療科	調査責任医師
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	脳神経内科	片田 栄一 TEL：052-991-8121（代表）