

製造販売後調査に関する公開情報

調査名：リツキサン[®]点滴静注 一般使用成績調査 [全身性強皮症]

調査依頼者（情報提供先）：全薬工業株式会社

調査の目的：

全身性強皮症の患者様に対して、使用実態下でのリツキサン[®]点滴静注 100mg 及び同 500mg（以下、2 剤あわせて本剤）の安全性（副作用などの発生状況）及び有効性（本剤の効き目）の情報を収集し、本剤の適正使用に必要な情報を医療従事者に提供することを目的に実施します。

実施診療科・責任医師：膠原病・リウマチ内科 木村 直樹

調査の対象となる方：全身性強皮症と診断され、本剤を投与する患者様が対象になります。

調査の方法：

- ・本剤の投与開始日までに症例登録（中央登録方式）し、その後に調査を開始します。
- ・本調査は電子データ収集（EDC）システムを用い、インターネットを利用して登録票・調査票に入力したデータを調査依頼者に送信します。
- ・送信するデータは、患者様の診療録より得られる年齢・性別・既往歴・合併症・本剤と併用薬の使用状況・血液検査や機能検査の結果・副作用・有効性・経過観察状況などになります。
なお、患者様個人が特定される氏名・住所・家族構成などのプライバシーにかかわる情報は、調査依頼者に送信いたしません。

観 察 期 間：本剤投与開始～最大 96 週（約 2 年）

本調査期間：2031 年 3 月まで

その他：特記事項はありません。

こちらの調査にあなたが参加しているか知りたい場合や、学会や論文などにあなたの診療情報が使用されたくない場合は下記窓口にご連絡ください。

（但し、調査終了後の場合で学会や論文で既に公表後の場合は情報の削除が難しい場合があります。ご了承ください。）

問い合わせ窓口

横須賀共済病院 臨床研究センター 046-822-2710（代表）

平日：月曜～金曜 9 時～17 時