

| | |
|----------------------------------|---|
| 研究課題名 | 特定使用成績調査（全例調査）結果に基づく、ベキサロテンの最適な臨床使用法の解明 |
| 研究の意義・目的 | <p>菌状糸肉症をはじめとする皮膚リンパ腫に対して、ベキサロテンの効果について、そして副作用などの安全性についても同時に評価します。ベキサロテン特定使用成績調査（全例調査）の資料を用いて統計学的に検討することで、その有効性と安全性を明らかにします。</p> <p>※特定使用成績調査とは、厚生労働省の許可を受けて販売されている医薬品が、実際の治療でどのように使用され、どのような効果、副作用があったかなどを調査するものであり、薬事法に基づいて製薬会社が実施し、厚生労働省に報告することになっています。</p> |
| 研究を行う期間 | 倫理審査委員会承認後～2022年3月31日 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2016年6月23日～2018年6月30日の間に、大阪市立大学医学部附属病院の皮膚科においてタルグレチン®カプセル（一般名：ベキサロテン）を処方された方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>ベキサロテンの投薬を受けた患者さんの臨床情報は、すでに特定使用成績調査によって本剤の発売元であるミノファーゲン製薬に保管されています。収集された臨床情報を、個人情報削除したうえで、外部の独立したデータ解析専門の会社（WDB臨床研究株式）で、事前に提出した統計解析書に従ってデータ解析をおこないます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。解析後のデータは、パスワード付きのファイルで高松赤十字病院へ電子的に配信し、さらに解析を追加して結果をまとめます。</p> <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、検査データ】</p> |
| 試料・情報の他機関への提供 | 特定の個人を識別できない形で、共同研究機関 高松赤十字病院皮膚科および解析を委託するWDB臨床研究株式会社に頂いた情報を提供します。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | <p>高松赤十字病院・皮膚科 研究責任者 濱田 利久（皮膚科、部長）</p> <p>新潟大学皮膚科 阿部理一郎</p> <p>宮崎大学皮膚科 天野正宏</p> <p>大阪大学皮膚科 清原英司</p> <p>浜松医科大学皮膚科 島内隆寿</p> <p>東京大学皮膚科 管 析</p> <p>東京大学腎臓・内分泌内科 槇田紀子</p> <p>国際医療福祉大学皮膚科 菅谷 誠</p> <p>大阪市立大学皮膚科 立石千晴</p> <p>高知大学皮膚科 中島英貴</p> <p>久留米大学皮膚科 武藤一考</p> <p>神戸大学皮膚科 錦織千佳子</p> <p>岡山大学皮膚科 平井陽至</p> <p>鹿児島大学皮膚科 藤井一恭</p> <p>東北大学皮膚科 藤村 卓</p> <p>慶應義塾大学皮膚科 船越 建</p> <p>聖マリアンナ医科大学皮膚科 宮垣朝光</p> <p>名古屋市立大学皮膚科 森田明理</p> <p>今村総合病院皮膚科 米倉健太郎</p> <p>株式会社ミノファーゲン製薬</p> |

| | |
|---------------|---|
| 試料・情報を管理する責任者 | 大阪市立大学大学院医学研究科 皮膚病態学 研究責任者 立石千晴 代表研究機関 高松赤十字病院・皮膚科 研究責任者 濱田 利久（皮膚科、部長） |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、株式会社ミノファーゲン製薬より研究資金の提供を受け実施しています。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで2021年3月31日までにご連絡ください。たとえ本研究への参加を拒否されても、今後の診断や治療に不利益になることは全くありません。 |
| 連絡先 | 大阪市立大学大学院医学研究科 皮膚病態学 （担当者氏名）立石 千晴 電話番号：（06）6645－3826 |