

[趣意書]

患者さまへ

北海道大学病院

当院は、「多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査」に参加しています。

医療の向上のため、あなたの診療録（カルテ）情報を調査させていただくことがあります。

使用実態調査とは・・・

対象となるお薬を使われた患者さまの年齢や性別、お薬がどのように日常診療内で使用されたか、どのような効果や副作用があったかなどを調査するもので、新たな薬の投与や検査を受けていただくことはありません。



メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとは・・・

多発性硬化症の急性増悪期（初発時あるいは再発時）の治療には、副腎皮質ステロイド剤の点滴治療が行われ、これを「パルス療法」と呼びます。

パルス療法に使用のお薬、「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム」（以下、本薬剤）は、ソル・メドロール®という商品名でファイザー株式会社から販売されています。その他に、ソル・メドロール®と同じ成分を持つ、デカコート®、ソル・メルコート®、プリドール®というお薬も使用されています。

この調査について

多発性硬化症の治療には本薬剤の必要性が高いことが知られており、海外では既に承認されていますが、日本においては多発性硬化症の治療薬としては承認されていないため、適応外として使用されているのが現状です。

そこで今回、日本神経学会は、厚生労働省に本薬剤の多発性硬化症に対する効能・効果の承認取得の要望を提出しました。

この要望を受け、ソル・メドロール®の製造販売会社であるファイザー株式会社は、日本神経学会と協力して、日本における多発性硬化症に対する本薬剤の使用実態を調査することになりました。この調査の結果は最終的には、厚生労働省へ提出され多発性硬化症の効能・効果の承認取得のために使用されます。また、その結果が学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

※この調査は、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

対象と調査期間 調査の対象となるのは、2010年1月1日～2010年12月31日の間にパルス療法を受けられた患者さまの情報です。調査を行う期間は、2011年8月1日～2012年3月31日です。

個人情報保護について

患者さまの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたの氏名などの個人を特定する情報は調査の対象とはならず、一切公表されることはありません。

この調査へのご協力について

本調査に同意されない方は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

調査実施責任者： 日本神経学会 代表理事 水澤 英洋
日本神経学会 理事 吉良 潤一

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

調査に関する問い合わせ窓口：神経内科 TEL(011)706-6025 担当医師 廣谷 真