

平成 26 年 3 月 29 日

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 「セファランチン経口剤の特発性血小板減少性紫斑病長期投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究」における長期投与例での安全性の検討

[研究機関] 北海道大学病院血液内科

[研究責任者] 橋野 聡（健康管理医学分野・教授）

[研究の目的] セファランチン長期投与の安全性を調査するため。調査結果は、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）への提出させていただく予定です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

特発性血小板減少性紫斑病の患者さんで、平成 13 年 1 月 1 日から平成 23 年 6 月 30 日の間に当院でセファランチンの治療を受けた方

●利用するカルテ情報

血液検査値、肝・腎機能検査値、脂質および血清検査値、安全性評価、副作用が発生した場合の薬剤との関係

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は報告書としてまとめ、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）への提出を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。この報告書はセファランチンを販売している化研生薬株式会社の社内資料としますが、医薬品の販売活動や宣伝には一切使用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 橋野 聡

電話 011-706-5118 FAX 011-706-5568