

神経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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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〕 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実施計画書

〔研究機関〕 日本神経学会

〔研究責任者〕 日本神経学会 代表理事 水澤英洋，理事 吉良潤一

〔研究の目的〕

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。パルス療法に使用する薬「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。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、海外ではすでに承認されていますが、日本におい得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。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

多発性硬化症の患者さんで、平成 22 年 4 月 1 日から平成 22 年 12 月 31 日の間にステロイドパルスの治療を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、性別、生年月、多発性硬化症発症年月、本薬剤投与前の合併症・治療薬、本薬剤によるパルス療法治療歴の有無、病型、投与開始日、臨床症状など。

〔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、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

〔問い合わせ先〕

北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

北海道医療センター神経内科 担当医師 新野正明

電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820