

リュープリンSRによる 治療を受けられるSBMA患者さんへ

SBMA（球脊髄性筋萎縮症）の進行抑制薬として、リュープリンSRが2017年8月に厚生労働省に承認されました。

新しいお薬（既に発売されているお薬に新しい効能・効果が追加される場合も含まれます）が承認されると、製薬会社は、発売してから数年間、そのお薬の効き目（有効性）や安全性に関する情報を集めて、厚生労働省に報告する義務が法律で定められています。

集められた情報を分析することで、お薬をより有効で安全に使用（適正使用）することができます。

また、集められた情報は、次の新しいお薬の開発にも活かされます。

この情報を集めるために製薬会社が実施する調査を「製造販売後調査」といい、当院では、新しいお薬の製造販売後調査に協力しています。

リュープリンSRは、厚生労働省から発売後の有効性と安全性の情報を集めることを目的とした製造販売後調査として、リュープリンSRを使用して治療を受けたすべてのSBMAの患者さんについての有効性と安全性の情報を集める調査（以下、「本調査」といいます）を実施することを条件に、使用が認められているお薬です。

すべての患者さんの有効性と安全性に関する情報を集めますので、リュープリンSRの治療を受けられた場合は、あなたの情報も本調査の対象になります。

本調査について、以下に説明します。

1. 本調査の概要

全国で300人以上の患者さんの情報が集まるまで、リュープリンSRを投与されたすべての患者さんにご協力いただく計画で実施されています。

リュープリンSRの投与を開始してから、最長で8年間（2025年8月末まで）、有効性と安全性に関する情報を収集します。

2. 本調査で収集する情報について

患者さんがSBMAと診断された時期、遺伝子診断の結果（CAGリピート数）、これまでや現在にかかった病気、リュープリンSRや他の治療（お薬や併用療法）の実施状況、リュープリンSRで治療を開始する前および治療を開始した後の病態の状況〔日常生活における嚥下障害（のみこみにくい）、運動障害（手足が動かしにくい）、構音障害（しゃべりにくい）などの状況をお伺いします〕、通常実施しているSBMAの症状を評価する検査の結果、副作用などです。

本調査にご協力いただくことにより追加で特別な検査や処置を行うことはありませんので、日常の診療費に追加してご負担いただく費用はありません。

3. 個人情報および秘密の保護について

当院は、通常の診察の中で、患者さん個人に関する氏名や住所、健康状態、治療の記録などの診療に関する情報（以下、「診療情報」といいます。）を診療録（カルテ）に記録しています。

当院は、この診療情報から患者さんの氏名や住所などの患者さんを直接特定できる情報を削除したうえで、上記「2. 本調査で収集する情報について」に記載の情報（以下「調査情報」といいます。）のみを本調査のために製薬会社に提供します。

製薬会社は、本調査で得られた調査情報を以下の目的で使用します。

- 本調査の運営・管理、調査結果のとりまとめ・論文公表、法律で定められた厚生労働省への調査結果の報告のため
- リュープリンSRを含む医薬品等の適正使用のために必要な情報について、医療従事者（医師、薬剤師など）への提供や医療従事者を通じた患者さんへの提供を行うため
- 規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応のため
- リュープリンSRを含む医薬品等の将来の研究開発のため

製薬会社は、これらの目的を達成するために、本調査で得られた調査情報を、国内外のグループ会社、事業提携会社や業務提携会社、規制当局、研究機関や医療機関に提供することがあります。

また、当院は、本調査が適正に実施されていることを確認する目的など例外的な場合に、製薬会社や、国内外の規制当局その他の公的機関に対し、患者さんの診療情報を提供することがあります。

さらに、本調査の要約が、国内外の医学会や医学学会誌および製薬会社のウェブサイトやインターネット上のウェブサイト（<http://www.clinicaltrials.jp>）に公表されることがあります。

これらの場合でも、患者さんの個人情報は守られます。

4. 連絡先

本調査に関して更に知りたいことや何か心配なことがあれば、お尋ねください。

医療機関名：.....

診療科：.....

担当医師：.....

連絡先：.....