

調査課題名	献血グロベニン-I 静注用 使用成績調査 -スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症-
調査依頼者名	日本製薬株式会社
実施診療科名	皮膚科
調査の対象	「スティーブンス・ジョンソン症候群」または「中毒性表皮壊死症」という病気の治療のために「献血グロベニン-I 静注用」を使用された方が対象となります。 「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、症状として高熱(38℃以上)を伴い、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が比較的短期間に全身の皮ふ、口、眼の粘膜にあらわれます。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部にウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。「中毒性表皮壊死症」の多くは、「スティーブンス・ジョンソン症候群」の進展型と考えられています。
調査の目的	この調査は、「献血グロベニン-I 静注用」を使用された患者さんの診療情報を収集し、有効性と安全性(副作用)を評価するために行います。
調査の方法	この調査は患者さんの診療情報をもとに性別、年齢、使用されたお薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、匿名化して、日本製薬株式会社へ提出します。なお、この調査のために検査項目および回数が増えることはありません。 調査実施期間:西暦 2014 年 9 月 ~ 西暦 2021 年 8 月(予定)
個人情報の取扱いについて	患者さんのお名前や住所など個人を特定できる情報は日本製薬株式会社へ提出いたしません。 調査結果は、日本製薬株式会社により、国(厚生労働省)へ報告されます。また、学会や論文等で発表される場合があります。いずれの場合も、個人情報は適切に保護され、患者さん個人を特定できる情報は公開されません。
この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間	公開日 ~ 西暦 2021 年 8 月(予定)
備考	

14046

作成日: 2020 年 12 月 1 日