

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

| | |
|--|---|
| 1. 研究課題名 | オーファンドラッグのリスク管理システム構築に関する基礎的研究 |
| 2. 研究責任者 (所属・職位・氏名) | 高木達也 (大阪大学大学院薬学研究科・特任教授) |
| 3. 倫理審査と承認日 | 【承認日】2022年4月1日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。 |
| 4. 研究実施期間 | 2022年04月01日 ～ 2024年03月31日 |
| 5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載) | 大阪大学 (高木達也・特任教授) ・北陸大学 (岡本晃典・准教授) |
| 6. 研究の目的・意義 | かつて深刻な薬害を起こしたサリドマイドが2008年日本で再承認され、保険適用された。承認条件として、リスク管理システムであるTERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)が策定され、TERMSによる管理の下でという条件で、サリドマイドが承認された。その際、TERMSが機能していることを独立に審査する目的でTERMS第三者評価委員会が設置され、患者に対する電話アンケートが実施されている。このアンケート結果を解析し、TERMSが機能していることを確認する必要がある。 そこで、TERMSが円滑に運用されているかどうかを評価するために、TERMS登録患者への調査を継続的に実施し、その結果を統計学的・数理科学的に評価し、TERMS第三者評価委員会に報告する。 (医学的意義) リスク管理システムを策定することによって、リスクの高い医薬品の存続に繋がる。延いては、治療を要する患者のアクセス権が広がる。またそのような医薬品の新たな上市の強力な参考になる。 (社会的意義) TERMSを評価することは、将来的にどのようなハイリスク薬を使用する場合であっても、患者の安全を守るための基礎的な考え方を示すことができる。 |
| 7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法 | 電話アンケート。サレドカプセル (サリドマイド) を処方された患者様にアンケートの協力と電話番号が書かれた紙が渡される。患者様は自発的に電話をかけ、アンケートに回答する。その回答を記載、データベース化、統計解析を行う。なお、聴覚に問題を抱える患者様の為、紙面郵送による回答も受け付けている。 |
| 8. 利用または提供する試料・情報の項目 | アンケートの回答 |
| 9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法 | 患者番号はお答え頂くが、大阪大学やTERMS第三者評価委員会では患者識別は行えない、行うことができるのは、当該患者様にサリドマイドを処方した医療機関のみである。患者様は自発的に回答頂いているので、情報の利用停止を求められることは今まで経験していないが、仮に求められれば、患者番号さえ伝達して頂けば、簡単に当該情報を削除できる。 |
| 10. 研究資金・利益相反 | 研究資金は藤本製薬株式会社より、受託研究費として頂いている。 |

| | |
|-------------|--|
| 11. お問い合わせ先 | 高木達也（大阪大学大学院薬学研究科・特任教授） ttakagi@phs.osaka-u.ac.jp 田雨時（大阪大学大学院薬学研究科・助教） yushi-tian@phs.osaka-u.ac.jp 塚本恵美（大阪大学大学院薬学研究科・特任研究員） tsukamoto-m@phs.osaka-u.ac.jp |
|-------------|--|