

臨床調査(使用後成績調査)へのご協力のお願い

医療法人社団研靖会ワタナベ皮膚科では、本剤を製造販売する製薬企業の計画に基づいて調査を実施致しますので、調査の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この調査の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この調査の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この調査におけるカルテ情報の目的などは、担当医にご質問頂きますようお願い致します。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

[調査課題名]

医薬品名：リットフォーロカプセル 50 mg

調査名：リットフォーロカプセル特定使用成績調査

[調査の背景と目的]

調査対象となっておりますリットフォーロカプセル 50 mgは難治な円形脱毛症の治療薬として2023年9月に認可が取れ、処方可能になりました新薬です。円形脱毛症は自己の免疫細胞が自己の毛包を攻撃して脱毛がおきてしまう症状です。本剤はこの毛包を攻撃してしまう免疫細胞の攻撃のサインを止めさせることで脱毛を減らす薬として開発されました。JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤です。内服薬のため服用が難しいなどの場合は制限があることがあります。

また、治療には留意点があります。

- ・ 治癒への反応は個人差があります。
- ・ 安全性を確認するために定期的な検査が必要です。
- ・ 服用を中止すると再発の可能性があります。

以上の事を十分に医師と相談して治療を始めます。

今回は服用を始められた方の効果の有無、副作用などを調査してまいります。

[調査の方法]

■対象となる方

2024年5月 24 日から2029年12月(うち登録期間 2026年12月)に医療法人研靖会ワタナベ皮膚科を受診した円形脱毛症でリットフォーロカプセル 50 mgを服用開始された患者さん

■調査期間

投与開始から3年間

■利用する検体やカルテ情報

カルテに記載されている円形脱毛症の症状、治療内容、処方剤の効果と安全性（副作用など）を記録します。

■検体や情報の管理

本研究で使用するカルテ情報は、患者さんのお名前や生年月日などの個人情報を含まない形に匿名化して収集します。

■調査により得られた結果等の取扱い

本剤を販売している製薬会社から国へ結果が報告されます。

[実施体制]

【当院における調査医師】

責任者 入澤亮吉

分担者 原田和俊

樋口恵理

[個人情報の取扱い]

解析用データベースは匿名化を行います。データには氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は含まれません。匿名化された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。対応表はパスワードで保護された電子情報として保管します。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分配慮して廃棄します。保管期限は論文公表から5年とします。

[問い合わせ先]

医療法人社団研靖会ワタナベ皮膚科 入澤亮吉

東京都新宿区新宿1-14-5 新宿 KM ビル 501

電話：03-3352-0785