

2025 年 8 月 13 日

オプアウトの内容について

調査名	サルグマリン吸入用 250 μ g 一般使用成績調査（全例調査）
調査依頼書 （医療データの提供先）	ノーベルファーマ株式会社
調査の資金源	ノーベルファーマ株式会社
調査担当医師	呼吸器内科 助教 中村 順一
調査実施期間	2025 年 8 月 13 日 ～ 2031 年 7 月 28 日
調査目的	本調査は、サルグマリン吸入用 250 μ g（以下、本剤）を自己免疫性肺胞蛋白症に長期投与した際の使用実態下における安全性（副作用の発現状況など）及び有効性（本剤の効き目など）の検討を目的とする。
調査方法	本剤を使用した患者さんを対象として、担当医師が電子カルテなどから本調査に関する情報（年齢や性別、使用している薬剤や臨床症状など）を EDC システムと呼ばれる調査票に入力する。観察期間は本剤投与開始から 96 週間である。担当医師が EDC システムに入力することで、調査依頼者へ患者さんの情報が提供される。
調査結果の公表方法	調査依頼者による論文公表・学会発表
公表内容	本調査における患者背景、安全性、有効性等の集計解析結果
個人情報の取り扱い	患者さんの氏名・住所・生年月日など、個人を特定できる情報は収集しないため、公表されない。
医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開日 ～ 2031 年 7 月 28 日
備考	

以上