課題名：クリースビータ皮下注　特定使用成績調査【FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査】結果の解析研究

対象者：特定使用成績調査（安全性、有効性の検討）実施に関する契約を締結した機関の担当医師によって選定された、クリースビータ皮下注（以下本剤）を投与された「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」の方で、かつ調査担当医師から、本調査で得られた結果を「適正使用」及び「安全性確保」を目的に学会、医学雑誌等に公表することについて説明を受け、同意された患者（患者が小児の場合は、代諾者が同意された方）

解析項目：

・患者背景（診断、遺伝子検査の実態、治療背景等）
・本剤の投与状況（用量調節を含めた使用実態、自己投与の実態）及び他の併用療法等
・安全性検討事項を含む安全性、有効性（血清中リン酸濃度、アルカリフォスファターゼ等の変動、合併症の変化等）

利用する情報：2019年12月6日（本剤販売開始）　～2027年12月末の間に、日常診療下で得られた患者背景、臨床検査値・併用薬等の使用状況、有害事象発現情報等特定使用成績調査で得られた情報

調査実施：　協和キリン株式会社

学会・論文発表：

東京大学医学部附属病院　医学系研究科	伊東　伸朗
たまき青空病院	福本　誠二
協和キリン株式会社ファーマコビジランス部	桑澤　宏

解析機関：　協和キリン株式会社の委託先解析機関

本研究における情報の利用期間：　2023年2月～2027年12月

個人情報の取扱い：　当該データは、医療機関で氏名の代わりに特別な番号を使用して匿名化された後、当社に提供されています。患者さんの個人情報は容易に個人が識別できないようにして提供されており、当社社員が患者さん個人を特定することもありません。

本調査およびその調査結果の学会・論文発表についての問い合わせ・手続きに関しては、同意説明文書をご確認ください。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.