

サレドカプセル特定使用成績調査 (ク로우・深瀬 (POEMS) 症候群：長期使用) の概要

* 調査の目的

ク로우・深瀬 (POEMS) 症候群 (以下、「POEMS 症候群」という) 患者を対象として、サレドカプセル (以下、「本剤」という) を長期使用した際の安全性及び有効性について把握する。

* 調査対象 (調査対象患者)

本剤による治療を開始した POEMS 症候群患者を対象とする。

* 目標症例数

登録期間中の全例

* 調査実施期間

2021 年 2 月 ~ 2027 年 2 月 (6 年間)

* 症例登録期間

2021 年 2 月 ~ 2023 年 2 月 (2 年間)

* 観察期間

本剤投与開始から 3 年間とする。

なお、本剤の投与を中止した場合、中止・脱落日までを観察期間とする。

ただし、中止・脱落症例を含む全症例において、本剤投与開始から 3 年後、又は死亡時 (本剤投与開始から 3 年以内に死亡した場合) に「生存に関する調査」及び「増悪に関する調査」について調査する。

* 安全性検討事項

- 不整脈
- 虚血性心疾患
- 心不全
- 末梢性ニューロパチー