

サレドカプセル使用成績比較調査 (クローウ・深瀬 (POEMS) 症候群) の概要

* 調査の目的

クローウ・深瀬 (POEMS) 症候群 (以下、「POEMS 症候群」という) 患者を対象として、不整脈のリスク因子を探索する。

* 調査デザイン

コホート内ケースコントロール研究

* 調査対象

1) 調査対象施設

承認取得日 (2021 年 2 月 24 日) より 2 年以内に、特定使用成績調査 (クローウ・深瀬 (POEMS) 症候群 : 長期使用) の契約を締結した施設

2) 調査対象患者

調査対象施設における、承認取得日 (2021 年 2 月 24 日) 時点の全 POEMS 症候群患者とする。

ただし、先行する NCC 研究*に組み入れた患者は原則除く。

*NCC 研究 : 「クローウ・深瀬症候群に対する不整脈を発生するリスク因子探索のためのコホート内ケースコントロール研究」

* 目標症例数

調査対象患者の全例

* 調査実施期間

2021 年 2 月 ~ 2024 年 8 月 (3 年 6 ヶ月間)

* 症例登録期間

2021 年 2 月 ~ 2023 年 2 月 (2 年間)

* 観察期間

ベースライン (承認取得日 : 2021 年 2 月 24 日) から 52 週間とする (レトロスペクティブ可)。

* 安全性検討事項

➤ 不整脈