

サレドカプセル 100 (サリドマイド) 使用成績調査の概要

* 調査の目的

サレドカプセル 100 の短期使用に関する有効性、安全性の検討及び重篤な副作用の把握を目的とする。

* 調査対象 (対象患者)

サレドカプセル 100 にてサリドマイド治療を開始する患者を対象とする。
ただし、4 週間以内に個人輸入等にてサリドマイド製剤により治療されている患者を除く。

* 調査予定症例数

200 症例又は販売開始後 1 年間に投与開始された症例

* 調査実施予定期間

2009 年 2 月 ～ 2010 年 8 月 (1 年 6 ヶ月間)

* 患者登録期間

2009 年 2 月 ～ 2010 年 2 月 (1 年間)

* 調査期間 (観察期間)

サレドカプセル 100 投与開始から 16 週間
ただし、本剤の投与期間が 16 週間に満たない症例では、中止・脱落までを調査する。

* 重点調査項目

- ・ 寛解度
- ・ 神経症状の推移
- ・ 血栓症又は血栓塞栓症の発現状況