

## サレドカプセル 25・50・100（サリドマイド） 特定使用成績調査（長期投与に関する調査）の概要

### \* 調査の目的

サレドカプセル 25・50・100（以下、本剤という）の長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）

本剤の使用成績調査にて 16 週間の調査を終了し、引き続き本剤の投与を継続する患者を対象とする。

### \* 調査予定症例数

100 症例

### \* 調査実施予定期間

2009 年 6 月 ～ 2015 年 6 月（6 年間）

### \* 患者登録期間

本剤の使用成績調査の調査実施予定期間に準じる。

### \* 調査期間（観察期間）

260 週間（本剤の使用成績調査の調査期間 16 週間を含む）とする。

ただし、本剤の投与期間が 260 週間に満たない症例では、中止・脱落日までを調査する。

### \* 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