

サレドカプセル 25・50・100（サリドマイド） 使用成績調査 2 の概要

* 調査の目的

サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）第 3 版への改訂によりサレドカプセル 25・50・100（以下、本剤という）が納入可能となった施設を対象とし、本剤の有効性、安全性及び重篤な副作用の発現状況を調査する。

* 調査対象（対象患者）

本剤にてサリドマイド治療を開始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

2010 年 10 月 ～ 2017 年 4 月（6 年 6 ヶ月間）

* 患者登録期間

2010 年 10 月 ～ 2016 年 10 月（6 年間）

* 調査期間（観察期間）

16 週間とする。

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