

課題名：オルケディア錠 特定使用成績調査 ー血液透析患者の長期使用に関する調査ー

対象となる方： 本剤の効能・効果である「血液透析施行中における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）患者」のうち、本剤を初めて使用する血液透析患者で、本剤を52週以上投与継続予定の患者さま（登録予定症例数：約2,400名）

目的&方法： 本調査は、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）の患者さんを対象に、本剤を長期使用した際の使用実態下における

- (1) 未知の副作用の検出
- (2) 副作用発生状況の把握
- (3) 安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握
- (4) 安全性検討事項等を検討し、長期使用における安全性及び有効性

について確認することを目的とし、下記情報を解析します。

利用する情報： 2018年5月～2022年4月、日常診療下での臨床検査値、薬剤使用状況、有害事象等の情報

利用する機関： 調査&学会・論文発表実施機関 協和キリン株式会社
解析委託機関 シミック株式会社 等

利用期間： 2018年5月～2027年12月

個人情報の取扱い： 当該データは、医療機関で氏名の代わりに特別な番号を使用して匿名化された後、当社に提供されます。患者さまの個人情報は医療機関にて適切に保護されています。

本研究は、当該調査結果について「適正使用」及び「安全性確保」等を目的に学会、医学雑誌又は企業ホームページ等で公表されることにご同意頂いた方を対象といたしますが、同意はいつでも撤回することができます。詳細は、お手元の同意説明文書をご確認ください。ただし、解析・公表後は、撤回が難しい場合があることをご了承ください。