

課題名：フォゼベル錠特定使用成績調査「血液透析患者の長期使用に関する調査」結果の解析

対象者：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の治療を目的に、フォゼベル錠（以下、本剤）を初めて使用する血液透析患者さんで、本剤を52週以上投与継続予定の方を対象とします。ただし、症例登録時に腹膜透析を併用している患者さんは対象とはなりません。

目的&方法：本剤を長期使用した際の使用実態下における安全性及び有効性について検討するため、下記項目について解析します。

《解析項目》

1) 安全性に関する事項

①有害事象の発現状況、②副作用・感染症の発現状況、③安全性検討事項の検討、④安全性に影響を及ぼすと考えられる要因の検討

2) 有効性に関する事項

①観察期間中における血清リン濃度の推移、②観察期間中並びに観察期間終了時における血清リン濃度のガイドライン（日本透析医学会「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン（2012年）」）到達を指標とする有効率、③患者背景別の有効率、④有効性の評価に影響を及ぼすと考えられる要因の検討

得られた結果は、適正使用推進の目的で、学会あるいは論文発表という形で広く公開いたします。

GPSP省令下における特定使用成績調査の目的の範囲から逸脱した、用法用量外の使用や未承認の効能効果等に関する検討等は実施しません。

利用する情報：2024年3月～2028年2月末の間に日常診療下で得られた、患者背景、原疾患に関する情報、薬剤使用状況、臨床検査値、有害事象発現情報等。

調査&学会・論文発表実施機関：協和キリン株式会社

学会・論文化における医学アドバイザー：協和キリン株式会社の委託先機関

解析委託機関：CMIC株式会社

本研究における情報の利用期間：2025年6月～2029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、容易に個人が識別できないようにして当社に提供されています。当社研究者が患者さん個人を特定することはありません。

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、医学雑誌等で公表されることにご同意いただ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。