

課題名：ロミプレート皮下注250 μ g調製用 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

対象者：慢性特発性血小板減少性紫斑病（以下、慢性ITP）に対し、本剤販売開始から5年までの間に本剤の投与を開始した全ての方を対象とします。
 なお、慢性ITP以外に本剤の投与を行った方も調査の対象となります。（2,077名）

目的&方法：本剤の使用実態下での（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）重点調査事項 等を検討し、長期使用（2年間）における安全性、有効性について確認することを主な目的とします。
 得られた結果は、適正使用推進および安全確保の目的のため、学会、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いたしません。

利用する情報：2011年4月（本剤販売開始）～2016年3月の間、日常診療下で得られた臨床検査値、薬剤使用状況、精神症状等の有害事象発現情報等。
 患者さんお一人あたりの観察期間は、本剤投与開始から2年です。
 ただし、2年以内に本剤の服用をやめた場合は、その時点までの情報について収集させていただきました。

調査実施： 協和キリン株式会社
学会・論文発表： 筑波大学附属病院 小原 直先生 ・ 協和キリン株式会社
解析委託機関： 株式会社インテージヘルスケア 等
本研究における情報の利用期間： 2011年4月～2024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、当社に提供されています。患者さんの個人情報は容易に個人が識別できないようにして提供されており、当社社員が患者さん個人を特定することはありません。

本調査結果の学会・論文発表についてご不明な点等ございましたら、下記までお問合せください。

お問い合わせ

