

1 研究題目

パキロビッドRパック一般使用成績調査(C4671018)

2 研究の対象

パキロビッドRパックを初めて投与された患者

3 研究目的

日常診療下において、パキロビッドRパックの安全性および有効性の把握を目的とする。

登録期間中に本剤投与を開始した症例について、原則としてプロスペクティブにデータを収集し、Electronic Data Captureシステムへの入力を行う。なお、本調査は可能な限り承認後早期のデータを収集するため契約締結前に本剤投与を開始した症例も登録可能とする。

4 研究期間

2022年4月11日 ～ 2024年4月30日

5 研究に用いる試料・情報の種類

登録時患者情報(性別、生年月日/年齢、本剤の投与開始日など)、患者背景(疾患の重症度、発現日、病歴、前治療薬など)、妊娠の有無(女性のみ)、入院の状況、本剤の投与記録、併用療法、検査(ウイルス/バイタルサイン)、完了・中止記録、有効性評価(終了時の重症度)、有害事象

6 研究責任者

医師 水戸川 剛秀