

1 研究題目

ラゲブリオRカプセル200mg特定使用成績調査の各種調査資材に係わる変更

2 研究の対象

ラゲブリオカプセル200mgを投与された日本人患者

3 研究目的

日常診療下において、ラゲブリオRカプセル200mgを日本人患者へ投与時の安全性を可能な限り承認後早期に確認し、検討する。なお、有効性についても副次的に確認する。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。

この研究は承認番号22-1により決定したもので、この度、調査参加同意書の取得説明に「原則として」追記し文書による同意を取得、最終観察日の設定及び調査票様式等の変更による、継続研究によるものである。

4 研究期間

2022年4月11日 ～ 2024年12月31日

5 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、前治療薬、SARS-COV-2による感染症のワクチン接種、本剤の投与状況、併用薬剤、併用療法、呼吸状態、骨髄抑制に関連する臨床検査および有害事象、SARS-COV-2検査、最終観察日および最終アウトカム、有害事象

6 研究責任者

医師 水戸川 剛秀