

(S28-54 用)

研究課題名	エフピー <sup>®</sup> OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)
研究期間	2016年12月1日 ~ 2018年11月30日
研究の目的と意義	エフピー <sup>®</sup> OD錠 2.5 を投与された患者さんを対象とし、製造販売後の使用実態下における副作用の発現状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因及び有効性の把握を目的とします。
研究方法	調査方法：連続調査方式 エフピー <sup>®</sup> OD錠 2.5 を投与中の患者さんのうち、本剤を3錠又は4錠を服用する予定の患者さんを対象として実施します。 対象の患者さんは、「症例登録票」により症例の登録を行い、登録を行った患者さんごとに「エフピー <sup>®</sup> OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例) 調査票」を作成します。 <調査項目> ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、原疾患、病歴、治療歴 等 ・エフピー <sup>®</sup> OD錠の使用状況 ・中止又は脱落に関する情報 ・併用薬剤 ・有効性 ・有害事象 などについて調査票に記録します。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、調査結果は学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
結果の公表	この調査の結果は、学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 神経内科 (職名・氏名) 部長・永金 義成 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)