

「エフピー[®]0D錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）」 について

1. 調査の対象

当院において、通常診療において「エフピー[®]0D錠 2.5」を厚生労働省により承認された効能・効果および用法・用量に従って投与された65歳以上の患者さまが対象となります。

2. 調査目的・方法

【目的】

エフピー0D錠 2.5の主成分であるセレギリン塩酸塩はすでに厚生労働省により承認された医薬品です。承認後に実施した再審査のための調査は既に終了していますが、この際に集積された情報では、高齢者の使用に関する情報が限られており、また、新しい薬剤との併用情報も限られていました。医療関係者等へより適切な情報提供を行うため、適正使用に関する情報収集を目的として、高齢者の患者さまを対象に、使用実態下でのエフピー0D錠 2.5によ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ています。

【方法】

通常診療においてエフピー0D錠 2.5を投与された対象となる患者さまの情報を、電子カルテなどの診療情報から収集します。調査は、投与を開始してから24週間です。ただし、それまでに投与が中止となった場合は、中止時までとなります。この調査のために治療が変更されたり、検査や診察が増えることはありません。調査に参加することにより、患者さまに特にしていただくことはありません。

【調査期間】

登録期間：2025年3月まで

調査実施期間：2026年3月まで

3. 調査に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、疾患名、病歴、治療歴、薬剤の使用状況、血圧、副作用等の発生状況、 など

* 本調査では、試料（血液や組織など）は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、症例報告書に取りまとめて、この調査の依頼者であるエフピー株式会社へ提供します。症例報告書は、依頼者の担当者へ手渡しまたは郵送にて提供します。この調査は全国の医療機関に依頼され実施しています。実施医療機関から送付された症例報告書は、エフピー株式会社にて取りまとめられます。また、集積された症例報告書は、エフピー株式会社において調査終了後5年間保管後廃棄されます。

5. お問い合わせ先

本調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、実施要項及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該調査に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者： 圓尾 知之 （ 脳神経外科 ・ 部長 ）

実施医療機関名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号： 06-6941-0484（代表）（平日：9：00～17：00）

（作成日： （西暦）2022年2月10日）