

リツキサン®注10 mg/mL使用成績調査（全例調査）〔難治性のネフローゼ症候群〕 概要

1. 調査の目的

難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に対して、リツキサンを投与した患者における使用実態下の安全性及び有効性の確認を目的とします。

2. 対象となる患者

ネフローゼ症候群に対して、リツキサンを投与した全ての患者さんが対象となります。

3. 調査予定症例数

小児（15歳未満）：300例（小児患者（15歳未満）300例を集積するまで、小児以外の患者も含めた全例を登録します）

4. 調査方法

中央登録方式にて行います。

5. 症例の観察期間

投与開始日から2年間

6. 調査票の記入と回収について

調査票は3分冊とし、24週調査票（分冊1）、1年調査票（分冊2）、2年調査票（分冊3）について、それぞれ期間満了時にご記入頂きます。ただし、重篤な有害事象が発現した場合は、観察期間中でも調査票をご記入頂きます。

本調査において入手した情報は、個人情報保護法の守秘義務の観点から厳重に管理致します。ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

作成日 2014年10月 第1版