

製造販売後調査に関する公開情報

調査名：クレセンバカプセル 100 mg クレセンバ点滴静注用 200 mg 特定使用成績調査
アスペルギルス症に対する安全性の確認

調査依頼者（情報提供先）：旭化成ファーマ株式会社

調査の目的：

アスペルギルス症患者に対し、クレセンバカプセル 100 mg およびクレセンバ点滴静注用 200 mg（本剤）を長期投与した場合の使用実態下での安全性に関する情報を収集し、本剤の適正使用のための情報を医療従事者に提供することを目的として実施する。

実施診療科・責任医師：呼吸器内科 夏目 一郎

調査の対象となる方：

本剤を過去に投与されたことがないアスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）患者

調査の方法：

診療録より、副作用情報、検査値、薬剤の投与状況などを下記の方法にて収集します。（名前、住所など個人が特定される情報は収集致しません。）

中央登録方式（投与開始日までに症例を登録）により調査を実施する。なお、本調査は電子的症例データ収集（EDC）システムを用い、インターネットを利用した症例登録・調査票入力、データ送信を行う。調査票は 2 分冊（分冊 1：～26 週後 分冊 2：～78 週後）に分けて収集する。

調査期間：2024 年 6 月～2030 年 2 月（5 年 9 ヶ月）

登録期間：2024 年 6 月～2028 年 8 月（4 年 3 ヶ月）

観察期間：最大 78 週（約 1.5 年）

こちらの調査にあなたが参加しているか知りたい場合や、学会や論文などにあなたの診療情報が使用されたくない場合は下記窓口にご連絡ください。（但し、調査終了後の場合で学会や論文で既に公表後の場合は情報の削除が難しい場合があります。ご了承ください。）

問い合わせ窓口

横須賀共済病院 臨床研究センター 046-822-2710（代表）

平日：月曜～金曜 9 時～17 時