

調査課題名	イグザレルト特定使用成績調査(PE/DVT) -肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症患者における使用実態下での安全性及び有効性の調査-
調査依頼者名	バイエル薬品株式会社
実施診療科名	老年病・循環器内科
調査の対象	肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症のいずれか、或いはどちらをも有する患者さんで、「イグザレルト」の服用経験のない方。
調査の目的	この調査は、「イグザレルト」を使用された患者さんの診療情報を収集し、未知のものを含む副作用の発現状況の把握や、治療期間を通じての安全性及び有効性を評価するために行います。
調査の方法	この調査は患者さんの、生年月日または年齢、性別(妊娠または妊娠している可能性)、入院・外来、、身長、体重、既往歴、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、使用されたお薬、病状の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、匿名化して、バイエル薬品株式会社へ提出します。なお、この調査のために検査項目および回数が増えることはありません。  調査実施期間:承認日～西暦 2022 年 3 月(予定)
個人情報の取扱いについて	患者さんのお名前や住所など個人を特定できる情報はバイエル薬品株式会社へ提出いたしません。 調査結果は、バイエル薬品株式会社により、国(厚生労働省)へ報告されます。また、学会や論文等で発表される場合があります。いずれの場合も、個人情報は適切に保護され、患者さん個人を特定できる情報は公開されません。
この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間	
備考	

作成日:西暦 年 月 日

- ① ○○部分は該当する事項を記載してください。
- ② 作成時には赤字及びこの枠線部を削除してください。
- ③ 下線部分は該当する内容を選択、または記載した後、下線を外してください。
- ④ 「この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間」の承認日は、事務局が調査開始日を記載します。
- ⑤ 作成日は、「書式1:製造販売後調査依頼書」と同日としてください。