

課題名：ロミプレート皮下注 特定使用成績調査（全例調査）結果の解析研究
 –既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者での安全性及び有効性の検討–

対象者：本剤の効能又は効果である「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」の承認日以降、本効能又は効果に対し本剤を開始した患者を対象とします。

目的&方法：既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者を対象に、本剤の使用実態下での安全性を検討することを目的としています。
 得られた結果は、適正使用推進及び安全確保の目的のため、学会、論文発表という形で広く公開いたします。
 GPSP省令下における特定使用成績調査の目的の範囲から逸脱した、用法用量外の使用や未承認の効能又は効果等に関する検討等は実施いたしません。

利用する情報：2019年7月（本効能・効果追加の承認日）～2024年6月末までに、日常診療下で得られた患者背景、本剤の投与状況、臨床検査値、併用薬剤、血液輸血の実施に関する情報、有害事象、有効性評価に必要な情報を本調査結果として利用します。
 患者あたりの観察期間は、本剤投与開始から52週（1年）となります。なお、52週以内に本剤の投与を中止した症例の場合、本剤投与中止後4週まで観察しています。
 また、追跡可能な患者では、安全性検討事項である「造血器腫瘍関連事象」及び「骨髄線維化関連事象」の発現状況について、本剤投与開始後、最大2年まで調査しました。なお、52週以内に本剤の投与を中止した症例のうち追跡可能な患者の場合、本剤投与中止4週後より追跡期間に入ります。

調査実施：協和キリン株式会社

学会発表：広島赤十字・原爆病院 板垣 充弘、筑波大学 小原 直、協和キリン株式会社 桑澤宏

解析委託機関：ArkMS株式会社

本研究における情報の利用期間：2019年7月（本効能・効果追加の承認日）～2026年12月

個人情報の取扱い：当該データは、医療機関で氏名の代わりに特別な番号を使用して匿名化された後、当社に提供されています。
 対象者の個人情報は容易に個人が識別できないようにして提供されており、当社社員が対象者個人を特定することもありません。

本調査結果の学会・論文発表及び個人情報の取り扱いについてご不明な点等ございましたら、下記までお問い合わせください。

お問い合わせ

