

2021年3月8日

細胞治療レジストリ参加施設 各位

細胞治療製品の使用に伴う FormsNet3 ご入力をお願い

日本造血細胞移植学会 (JSHCT)

理事長 豊嶋 崇徳

日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT)

理事長 岡本 真一郎

日頃は、日本造血細胞移植学会 (JSHCT) /日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(以下、全国調査)へご協力いただき、誠にありがとうございます。

全国調査研究計画書第7版より細胞治療が調査に加わり、下記細胞治療製品の製造販売後調査については、全国調査のデータベースが活用されることになりました。

その為、製造販売後調査の対象となる治療についても、データの収集には「FormsNet3」を用いています。

《製造販売後データベース調査実施中の細胞治療製品》

- ・キムリア®点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社)
「再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病」と、「再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」を効能、効果又は性能として 2019 年 3 月 26 日に承認
- ・アクテムラ点滴静注 (中外製薬株式会社)
「腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」を効能・効果の追加として 2019 年 3 月 26 日に承認

JSHCT/JDCHCT は、

- ・産：各製薬企業 製造販売後データベース調査
- ・学：学会、医療機関、研究者 全国調査
- ・官：厚生労働省/PMDA

という産官学の連携の下、全国調査の効率的な運用を目指しております。

参加施設からのデータの提出につきましては、各製薬企業と学術団体である JSHCT/JDCHCT が連携して対応して参りますので、FormsNet3 へのデータのご入力につきましては、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、特に、上記細胞治療製品を使用された患者様が転院をされる場合には、転院前後の両ご施設にご対応を頂きたい事項がございます。
この場合も、各製薬企業と JSHCT/JDCHCT が連携をしてご案内・ご依頼をさせていただきますので、転院患者様が発生される場合には JDCHCT へお知らせいただきますよう、重ねてお願い申し上げます。