

## テムセル®HS 注を使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システム(PMDA)の実施状況

### 1. 目的 Purpose

再生医療等製品の使用状況およびその安全性情報を適切に把握するための体制を構築するために、国(厚生労働省, MHLW、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, PMDA)では再生医療等製品レジストリを構築することを決定したが、テムセル®HS 注に関しては、この役割を日本造血細胞移植データセンターおよび日本造血細胞移植学会が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」にて担っている。

To enable a full understanding of the activities of regenerative medicine practices and their safety, the government (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) decided to build a product registry for regenerative medical products. In case of TEMCELL® HS Inj, "Nationwide survey of hematopoietic cell transplantation medical treatment" conducted by The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT) and The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT) play the such role described above.

### 2. 集計対象 Subjects for analyses

対象は、全国調査に登録された同種移植のうち、2016年12月31日までに移植が行われ、急性GVHDの治療、またはDCI後の急性GVHDの治療としてテムセル®HS注を使用した43例とした。造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) を用いた一元管理登録データをもとに、集計対象データセットが作成された。(上市前の使用として登録された症例は除外した。)

Analyses subjects were 43 allogeneic transplant recipients by December 31st, 2016, who used TEMCELL® HS Inj for the treatment of Acute Graft-versus-Host Disease (Acute GVHD) or the treatment of Acute GVHD after donor cellular infusions (DCI). The subjects for analyses were retrieved from the Transplant Registry Unified Management Program database.

(Recipients who used the products before launch were excluded.)

### 3. 集計方法 Methods

カテゴリー化された変数の記述統計に関しては、患者数およびその百分率を記載した。なお、すべての解析は統計ソフト Stata ver.13.1 (Stata Corp, College Station, TX)にて行った。

For categorized variables, the numbers of patients and their percentages are shown. All the statistical analyses were conducted by Stata ver.13.1 (Stata Corp., College Station, Tx).