

2025年4月11日

全国調査参加施設 各位

**製造販売後調査対象の医薬品の使用に伴う TRUMP-GVHD ご入力をお願い**

日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT)

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・免疫細胞療法学会 (JSTCT) /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生医倫第1版/改訂第9版より主にステロイド抵抗性 GVHD に対する治療情報が調査に加わり、下記医薬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「TRUMP-GVHD(Fountainyn)」を用いています。

≪製造販売後データベース調査実施中の医薬品≫

- イムブルビカ®カプセル (ヤンセンファーマ株式会社)  
「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」を効能又は効果の追加として 2021年9月27日に承認事項一部変更承認。
- ジャカビ®錠 (ノバルティスファーマ株式会社)  
「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」の効能又は効果の追加として 2023年8月23日に承認事項一部変更承認。  
「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」の小児 (6歳以上12歳未満)に対する用法及び用量を追加として 2024年9月24日に承認事項一部変更承認。
- ジャカビ®内用液小児用 (ノバルティスファーマ株式会社)  
「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」の小児 (12歳未満)に対する用法及び用量を 2024年9月24日に承認。

JSTCT/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 JSTCT/JDCHCT が連携して対応して参りますので、TRUMP-GVHD(Fountayn)のデータのご入力につきまして、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。