

# テムセル HS 注 使用成績調査（全例調査）

## 実施計画書 -概要-

### 1. 調査の目的

造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（以下、急性 GVHD）の治療に対し、テムセル HS 注（以下、本品）が使用される患者の使用実態下における安全性および有効性を把握することを目的とする。なお、本調査は以下の承認条件に従い実施する。

#### 承認条件

1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
2. 再審査期間中は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を実施し、必要に応じ適切な措置を講ずること。

### 2. 重点調査項目

本調査において以下を重点調査事項とする。

- 1) 肝機能障害
- 2) 感染症
- 3) 胃腸出血
- 4) 発疹
- 5) 腎機能障害
- 6) 原疾患の再発
- 7) 原疾患以外の悪性腫瘍の発現・再発
- 8) 本品に由来する悪性腫瘍
- 9) 同種細胞の静脈内投与に伴う有害事象
  - ・ 細胞塞栓及び血栓形成による循環障害に起因すると考えられる事象（呼吸困難、低酸素症、酸素飽和度低下、不整脈、血栓症等）
  - ・ 血管内容血に起因すると考えられる事象
  - ・ 免疫応答に起因すると考えられる事象（アレルギー反応、浮腫等）
- 10) GVHD 治療のための併用薬剤

### 3. 調査の実施期間

登録期間：2016年10月1日～2024年9月17日（調査期間終了1年前まで）

調査期間：2016年10月1日～2025年9月17日（再審査期間終了まで）

### 4. 調査の対象となる患者

本品を使用した造血幹細胞移植後の急性 GVHD 患者

### 5. 調査を予定する症例数

本品を使用した症例全例

### 6. 調査実施のための組織体制

調査依頼者：JCRファーマ株式会社 信頼性保証本部 安全管理部 市販後調査室

連絡先：E-mail：pms@jcrpharm.co.jp