

## 製造販売後調査に関する公開情報

調査名：ロミプレート®皮下注 250 $\mu$ g 調製用 特定使用成績調査

-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査（全例調査）-

調査依頼者（情報提供先）：協和キリン株式会社

調査の目的：日常診療下において、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血の患者さまに対するロミプレート®皮下注 250 $\mu$ g 調製用による薬物療法における「出血」、「血栓塞栓症」、「骨髓線維化」、「造血器腫瘍」の副作用発現状況を把握することを主な目的としております。

実施診療科・責任医師：血液内科・豊田茂雄

調査の対象となる方：「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」に対し、2019年6月18日から2021年9月30日までにロミプレート®皮下注 250 $\mu$ g 調製用の投与を開始した患者さま

調査の方法：「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」に対し、2019年6月18日から2021年9月30日までにロミプレート®皮下注 250 $\mu$ g 調製用の投与を開始した患者さまを対象に、担当医師が患者さま毎に調査票に記入した上で調査依頼者へ調査票を提出します。

・患者識別情報、生年月又は投与開始時年齢、性別、使用理由（疾患名）、体重、妊娠又は授乳の有無（女性のみ）、本剤曝露後の児の異常、再生不良性貧血の診断（診断日、病型）、再生不良性貧血の重症度、再生不良性貧血に対する治療歴、既往歴（これまでにかかった病気）、合併症（現在発症している別の病気）、ロミプレート®皮下注の投与状況、観察期間中の妊娠の有無、併用している薬剤の投与状況、輸血の有無、臨床検査値、有害事象（副作用など）の発現状況など

調査期間：2019年7月1日～2024年6月30日

その他：特記事項はありません

こちらの調査にあなたが参加しているか知りたい場合や、学会や論文などにあなたの診療情報が使用されたくない場合は下記窓口にご連絡ください。

（但し、調査終了後の場合で学会や論文で既に公表後の場合は情報の削除が難しい場合があります。ご了承ください。）

問い合わせ窓口

横須賀共済病院 臨床研究センター 046-822-2710（代表）

横共\_PMS 書式 5

平日：月曜～金曜 9時～17時