

**課題名：**ジーラスタ皮下注 一般使用成績調査（全例調査）結果の解析研究  
 ー同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取ー

**対象者：**本剤の効能又は効果である「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」の承認日以降、本効能又は効果に対し本剤を初めて投与した全てのドナーを対象とします。

なお、本剤の投与対象は、血縁ドナー及び非血縁ドナーとなりますが、非血縁ドナーへの展開は、血縁ドナーの安全性が確認された以降になるため、非血縁ドナーへの本剤の投与開始時期は、日本骨髄バンクからの指示に従うこととします。

**目的&方法：**同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取を目的にジーラスタ皮下注をドナーに投与した際の使用実態下での安全性について確認します。

また、副次的に本剤投与後の有効性として、移植に必要な十分量の造血幹細胞が採取できたかを確認します。得られた結果は、適正使用推進および安全確保の目的のため、学会、論文発表という形で広く公開いたします。GPSP省令下における一般使用成績調査の目的の範囲から逸脱した、用法用量外の使用や未承認の効能効果等に関する検討等は実施いたしません。

**利用する情報：**2022年2月（適応追加承認日）以降2026年2月迄で、日常診療下で得られたドナー背景情報、本剤及び併用薬の投与情報、臨床検査値、有害事象、CD34陽性細胞数等の有効性評価指標等ドナーあたりの観察期間は、本剤投与後32～34日間（末梢血幹細胞採取後28日間）となります。

**調査実施：**協和キリン株式会社

**学会発表：**札幌北榆病院 岡田 耕平、北海道大学病院 後藤 秀樹、豊嶋 崇徳 他、本調査実施施設 調査担当医師

協和キリン株式会社

**解析委託機関：**CMIC株式会社

**本研究における情報の利用期間：**2023年8月～2026年2月

**個人情報の取扱い：**当該データは、医療機関で氏名の代わりに特別な番号を使用して匿名化された後、当社に提供されています。対象者の個人情報は容易に個人が識別できないようにして提供されており、当社社員が対象者個人を特定することはありません。

本調査結果の学会・論文発表についてご不明な点等ございましたら、下記までお問合せください。