

課題名：ネスプ®注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」結果の解析研究

対象者： 骨髄異形成症候群（以下、MDS）に伴う貧血の治療を目的に、本適応の承認日以降登録期間終了日までに調査契約施設においてネスプ注射液プラシリンジ（以下、本剤）の投与を新たに開始した全ての患者さん

目的&方法： 本剤は、承認前の臨床試験において検討されたMDSの患者さんの数が限られていたため、製造販売後の長期使用実態下でのMDSに伴う貧血における安全性及び有効性を検討するため、下記項目について解析します。

《解析項目》

- 1) 症例構成に関する事項
①調査票回収症例数、②安全性解析対象症例数/解析除外症例数及び除外理由、③有効性解析対象症例数/解析除外症例数及び除外理由
- 2) 安全性に関する事項
①副作用・感染症の発現状況、②安全性に影響を及ぼすと考えられる要因の検討、③未知の副作用の発現状況、④重篤な有害事象の発現状況、⑤重点調査項目
- 3) 有効性に関する事項
①調査担当医師による全般改善度、②Hb濃度の推移、③有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の検討

得られた結果は、適正使用推進の目的で、学会あるいは論文発表という形で広く公開いたします。
GPSP省令下における特定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を、本データを用いて実施することはありません。

利用する情報： 2015年2月～2024年10月末の間に日常診療下で得られた、患者背景、原疾患に関する情報、薬剤使用状況、臨床検査値、有害事象発現情報等。
患者さんお一人あたりの観察期間は、本剤投与開始日から5年間（5年以内に本剤の投与を中止した患者さんも同様）としました。

調査&学会・論文発表実施機関 : 協和キリン株式会社

学会・論文化における医学アドバイザー : 獨協医科大学 医学部 三谷 絹子 先生、近畿大学 医学部 森田 泰慶 先生

解析委託機関 : ArkMS株式会社 等

本研究における情報の利用期間 : 統括責任者承認日～2027年3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、容易に個人が識別できないようにして当社に提供されています。
当社研究者が患者さん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。

お問い合わせ

