

# 課題名：ポテリジオ点滴静注 特定使用成績調査 –PTCL及びCTCL患者に関する調査–



**対象者：**再発又は難治性のCCR4 陽性の末梢性T 細胞リンパ腫（PTCL）、及び再発又は「難治性の皮膚T 細胞性リンパ腫（CTCL）の方（142名）

**目的&方法：**ポテリジオの使用実態下における安全性、有効性の知見を得るために、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（登録者数、解析対象者数、解析除外者数・除外理由等）
- 2) 安全性に関する事項
  - ①副作用・感染症の発現状況（種類及び発現率等）
  - ②安全性に影響を及ぼすと考えられる要因の検討
  - ③重篤な有害事象の発現状況
  - ④重点調査事項（注入に伴う反応、皮膚障害、血液毒性に伴う感染症及び免疫障害、腫瘍崩壊症候群、間質性肺疾患）
- 3) 有効性に関する事項
  - ①奏効率（主治医判定）
  - ②投与開始から31 週後の生存率

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：** 2014年4月～2020年3月末の間に日常診療下で得られた、臨床検査値、薬剤使用状況、病勢に関する情報、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本剤最終投与日まで（原則8回投与、7 週間）（治療期）と、本剤最終投与日翌日から24 週間まで（追跡期）を合わせた31 週間でした。

**調査&学会・論文発表実施機関：** 協和キリン株式会社 辻幸恵

**学会・論文化における医学アドバイザー：** 鹿児島大学 石塚賢治先生

**解析委託機関：** シミック株式会社 等

**本研究における情報の利用期間：** 2014年4月～2024年12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。

