

課題名：ジースタ皮下注 使用成績調査



対象者：がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制に対し本剤を初めて投与した方（1,597名）

目的&方法：ジースタ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（間質性肺疾患、脾腫・脾破裂、アナフィラキシーショック、急性呼吸窮迫症候群、芽球増加、毛細血管漏出症候群、骨痛・背部痛等の関連事象、Sweet症候群、皮膚血管炎）
- 3) 有効性に関する事項
 - ①発熱性好中球減少症の発現の有無
 - ②好中球数の推移
 - ③好中球数の推移及び発熱性好中球減少症の発現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6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、原疾患に対する治療情報、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、本剤が投与されたがん化学療法1サイクルでした（次サイクルのがん化学療法開始前まで）。ただし、次サイクル以降も継続して本剤の投与を行った場合には、最大6サイクルまでを観察しました。なお、本剤の投与を行ったサイクル以降に、がん化学療法を実施しなかった場合は、本剤の最終投与から1ヵ月間を観察期間としました。

学会・論文発表： 関西医科大学 柴田伸弘
福島県立医科大学 佐治重衡
協和キリン株式会社ファーマコビジランス部 桑澤 宏

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： 2015年6月～2025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、下記までお問い合わせください。

