

血液・腫瘍内科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施いたしました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施いたしました。臨床研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する臨床指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、カイプロリス点滴静注用10mg、40mgの『再発又は難治性の多発性骨髄腫』の適応症についての再審査結果の公表後、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、論文化する予定といたしました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご紹介ください。

カイプロリス点滴静注用10mg、40mgについて

カイプロリス点滴静注用10mg、40mg(一般名:カルフィルゾミブ)は、『再発又は難治性の多発性骨髄腫』の効能・効果にて2016年7月4日に承認を取得し、2016年8月31日より発売を開始しました。

実施した調査

本剤は、承認条件として「再審査期間中の全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については定期的に報告すること」が義務付けられ、使用成績調査として全例調査を2021年7月末まで実施いたします。

調査課題名 カイプロリス点滴静注用 使用成績調査・全例調査

調査実施期間 2016年8月31日～2021年7月31日(終了予定)

調査症例数 1,011例(安全性解析対象症例)

調査結果の論文化の目的

医薬品医療機器総合機構における「カイプロリス点滴静注用の『再発又は難治性の多発性骨髄腫』の適応症についての調査結果」の公表後、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化(図表等)し、論文化する予定といたしました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用いたしません。

個人情報保護について

集計結果に基づく論文化であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報(識別番号、生年月日、イニシャル)を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

【連絡先・相談窓口】

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目
NTT東日本札幌病院 担当医師 笠原 英樹
電話: 011-623-7000 FAX: 011-623-7527

