

作成日：2025年10月23日（第1版）

調査の名称	アーウィナーゼ筋注用 10000 一般使用成績調査
調査依頼者	大原薬品工業株式会社
調査責任医師の所属・氏名	血液内科 主任教授 赤羽 大悟
調査実施期間	西暦 2023 年 7 月 1 日～西暦 2027 年 9 月 30 日
調査の目的	本調査は、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む) 及び悪性リンパ腫に対するアーウィナーゼ筋注用 10000 (以下、本剤) の使用実態下における安全性及び有効性等を検討することを目的としています。
調査の方法	本剤を使用した患者さまを対象として、担当医師が電子カルテ等を基に、患者さまの診療情報を EDC システム (Viedoc™) と呼ばれる調査票に入力します。担当医師が EDC システムに入力することで、調査依頼者へ患者様の診療情報が提供されます。提供された診療情報は調査依頼者により集計解析を行い、本剤の安全性及び有効性等の検討に使用されます。
使用させていただく診療情報	<p>1) 登録情報 L-アスパラギナーゼ製剤に対する過敏症、生年月 (又は本剤投与開始時年齢)、性別、本剤の使用理由 (対象疾患)、本剤投与状況 (投与開始日、本剤投与歴)</p> <p>2) 患者背景 授乳の有無 (女性のみ)、身長、体重、本剤の使用理由 (対象疾患)、対象疾患の初回診断日、初発・再発の区分、治療期、Karnofsky/Lansky パフォーマンススコア、アレルギー素因 (L-アスパラギナーゼを除く)、合併症、既往歴、化学療法歴、L-アスパラギナーゼ製剤の使用歴、L-アスパラギナーゼ製剤による過敏症症状、放射線治療歴、造血幹細胞移植歴</p> <p>3) 本剤投与状況 投与開始日、投与終了日、1 回投与量、投与回数、投与経路</p> <p>4) 併用抗悪性腫瘍剤の投与状況 併用抗悪性腫瘍剤の有無、薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与経路</p> <p>5) ステロイドの投与状況 ステロイド投与の有無、薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与経路</p> <p>6) 薬剤以外の併用療法 併用療法の有無、併用療法名、開始日、終了日</p> <p>7) 臨床検査 (異常変動) 以下の項目の内、本剤投与後に医学的に好ましくない変動 (異常変動) と判断された場合、検査日、検査値を入力する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査 [ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、血小板数、好中球数] ・血液生化学的検査等 [尿素窒素、血清クレアチニン、クレアチ

	<p>ニンクリアランス、AST、ALT、γ-GTP、血清尿酸、アンモニア、アミラーゼ、リパーゼ、コリンエステラーゼ、直接ビリルビン、C 反応性蛋白、HbA1c、血糖値（空腹時/随時）、トリグリセリド]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液凝固系検査 [フィブリノーゲン、D ダイマー、プロトロンビン時間、アンチトロンビンⅢ、APTT] ・その他有害事象に関連する臨床検査 <p>8) 抗腫瘍効果 評価実施の有無、評価日、評価結果、コメント</p> <p>9) 有害事象 有害事象発現の有無、有害事象名、発現日、重症度（最悪時）、重篤性、重篤とした理由、有害事象に対する処置、本剤との因果関係、転帰日、転帰</p>
調査結果の利用方法	本調査の結果は規制当局（厚生労働省や医薬品医療機器総合機構）への報告のほか、関連学会での発表及び医学専門誌等への論文投稿等に活用されます。
個人情報の取り扱い	患者さまの氏名など、個人を特定できる情報は使用しないため、公表されることはありません。
問い合わせ先	血液内科 主任教授 赤羽 大悟 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 東京医科大学病院 血液内科 TEL：03-3342-6111（代）

診療情報を規制当局への報告以外の目的には使用してほしくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、あなたの診療情報は規制当局への報告以外の目的には使用しないようにいたします。