

2017年11月4日

造血幹細胞移植施設 各位

ヒト体性幹細胞加工製品テムセル®HS 注（ヒト同種骨髄由来細胞懸濁液）  
の使用に伴う TRUMP ご入力のお願ひ

日本造血細胞移植学会（JSHCT）  
日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）

日頃は、日本造血細胞移植学会（JSHCT）/日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」へご協力いただき、誠にありがとうございます。

「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」を効能、効果又は性能として平成27年9月18日に承認されました「テムセル HS 注」においては、

- ・使用成績調査（産：JCR ファーマ株式会社）
- ・再生医療等製品患者登録システム（官：厚生労働省/PMDA）
- ・全国調査（学：学会、医療機関、研究者）

という産官学の連携の下、データの登録を行っております。

その為、テムセル HS 注に関するデータの収集は、通常の全国調査と同様に「造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）」を用いています。

参加施設からのデータの提出につきましては、製薬企業である JCR ファーマ株式会社と学術団体である JSHCT/JDCHCT が連携して対応して参りますので、ご協力のほど何卒よろしくお願ひ申し上げます。

なお、特に、テムセル HS 注を使用された患者様が転院をされる場合には、転院前後の両ご施設にご対応を頂きたい事項がございます（参考資料：別紙）。  
この場合も、JCR ファーマ株式会社と JSHCT/JDCHCT が連携をしてご案内・ご依頼をさせていただきますので、まず、転院患者様が発生される場合には JCR ファーマ株式会社へお知らせいただきますよう、重ねてお願ひ申し上げます。

## テムセル HS 注 使用患者様の転院に伴う参加施設での必要作業

以下は一部の例ですが、転院の状況ごとに必要な作業が変化いたします。

そのため、**患者様が転院される場合には、JCR ファーマ株式会社へ必ずご連絡ください。**

**(必要作業の詳細は改めてご案内をさせていただきますので、それまで下記に沿ってのご対応は不要です)**

### 1. A 病院で移植・テムセル投与後に B 病院へ転院した場合

A 病院：移植

A 病院：テムセル投与

B 病院：52 週までのフォロー

A 病院：1. TRUMP へ、テムセル投与情報を含む移植前から転院までの情報を全て入力。

2. 転院先施設 (B 病院) へ TRUMP 転院データを送付。

3. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

B 病院：1. 移植施設 (A 病院) から TRUMP 転院データを受取ったら、TRUMP へ 52 週までのフォローアップ情報を全て入力。

2. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

### 2. A 病院で移植後に、テムセル投与のために B 病院に転院し、52 週完了した場合

A 病院：移植

B 病院：テムセル投与

B 病院：52 週までのフォロー

B 病院：1. 移植施設 (A 病院) へ、移植前から転院までの情報を全て入力した上で TRUMP 転院データの送付を依頼。

2. 移植施設 (A 病院) から TRUMP 転院データを受取ったら、TRUMP へテムセル投与から 52 週までのフォローアップ情報を全て入力。

3. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

### 3. A 病院で移植後に、テムセル投与のために B 病院に転院し、その後さらに C 病院へ転院後 52 週完了した場合

A 病院：移植

B 病院：テムセル投与

C 病院：52 週までのフォロー

B 病院：1. 移植施設 (A 病院) へ、移植前から転院までの情報を全て入力した上で TRUMP 転院データの送付を依頼。

2. 移植施設 (A 病院) から転院データを受取ったら、TRUMP へテムセル投与から転院までの情報を全て入力。

3. 転院先施設 (C 病院) へ TRUMP 転院データを送付。

4. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

C 病院：1. テムセル投与施設 (B 病院) から TRUMP 転院データを受取ったら、TRUMP へ 52 週までのフォローアップ情報を全て入力。

2. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

### 4. A 病院で移植後に、テムセル投与のために B 病院に転院し、テムセル治療後 A 病院へ戻る場合

A 病院：移植

B 病院：テムセル投与

A 病院：52 週までのフォロー

A 病院：1. TRUMP へ、移植前から転院までの情報を全て入力し、テムセル HS 注使用成績調査 (全例調査) 調査票を TRUMP 上で作成する (テムセル患者識別番号を発番する)。

2. テムセル患者識別番号をテムセル投与施設 (B 病院) へ報告。

3. JCR ファーマ株式会社からテムセル投与施設 (B 病院) にて記入された紙の調査票を受取ったら、TRUMP へ紙調査票の記載内容と、52 週までのフォローアップ情報を入力 (テムセル患者識別番号で症例を同定)。

4. JDCHCT へテムセル報告データを提出。

B 病院：1. 移植施設 (A 病院) へ、テムセル報告データ提出にあたり必要となるテムセル患者識別番号の通知を依頼。

2. JCR ファーマ株式会社より受取った紙の調査票に、テムセル患者識別番号を含む全ての必要項目を記入。

3. 記入済みの紙調査票を、JCR ファーマ株式会社へ提出。