

アムシェプリ®

製造販売後臨床試験 患者紹介フォーム登録手順

アムシェプリ® 製造販売後臨床試験への参加を希望する患者さんをご紹介いただく際は、専用ページの**患者紹介フォーム**よりご登録ください。

※なお、本フォームによる患者さんのご登録は、日本神経学会認定神経内科専門医の先生方に限定しております。ご承知おきくださいますようお願いいたします。

※患者さんをご紹介いただいても、製造販売後臨床試験への参加及び本製品の移植を確約するものではありません。

STEP1

専用ページへのアクセス

まずは、以下の専用ページへアクセスしてください。
「アムシェプリ® 製造販売後臨床試験への参加を希望する患者さんのご紹介をご検討中の医師の皆様へ」
<https://sumitomo-pharma.jp/lp/amchepry/amchepry-referral.html>



STEP2

注意事項を必ずご確認の上、患者紹介フォーム（外部サイト）にアクセス

患者紹介フォームの入力に際しては、専用ページの最下部に掲載されている説明・同意文書 (PDF) 「アムシェプリ® 治療施設紹介に伴う個人情報 (医療情報) の提供および利用に関する説明文書」による同意取得 (患者さんご本人の署名) が必要です。ご承知おきください。

STEP3

入力項目の確認および入力前の同意事項にチェック後、患者紹介フォーム登録に進む

患者紹介フォームの登録に必要な入力項目は、ページ上部に掲載されている「入力項目シート <SAMPLE>」にて事前にご確認いただけます。すべての同意事項をご確認のうえ、ご同意いただける場合は各項目にチェックを付け、「患者紹介フォーム登録」をクリックしてください。

STEP4

患者紹介フォームへの入力・送信 (登録完了)

患者紹介フォームに必要な事項をご入力いただき、「送信」ボタンをクリックしてください。
※入力項目は画面の案内に従ってご入力ください。
※送信完了後、受付完了画面が表示されましたら登録完了となります。

登録後の流れ

登録完了後、住友ファーマから独立した専門医で構成される委員会において製造販売後臨床試験実施施設への紹介の可否が審査されます。審査結果は事務局から紹介いただいた先生へメールでご案内いたします。登録患者さんが紹介可能と判断された場合には、製造販売後臨床試験実施施設を患者さんへ紹介いたします。

※ご紹介が多数の場合は、委員会で順番に患者さん情報を精査する都合上、患者紹介フォームをご登録いただいた後、製造販売後臨床試験実施施設へのご紹介のご連絡までに最大6カ月程度を要する場合があります。

製造販売後臨床試験への患者登録の流れ

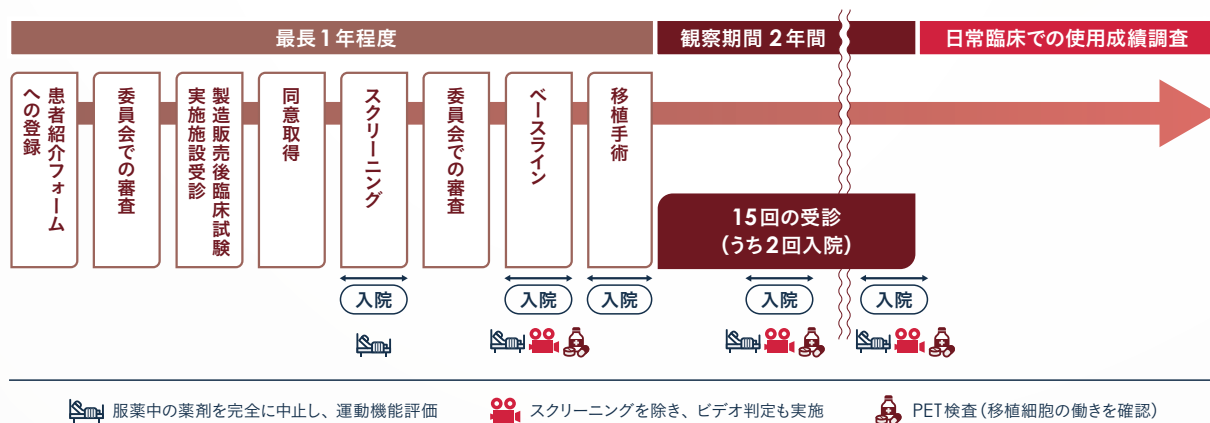


その後、治療施設で患者さんより本試験に関する同意を頂いた後、入院のうえスクリーニング検査を実施し、その結果を踏まえて委員会であらためて審査を実施します。

細胞移植が適切と判断された場合には、ベースライン検査の実施後、移植手術を行います。

手術後は2年間の観察期間があり、入院にて評価や検査などを複数回受けていただきます。

製造販売後臨床試験に参加いただく患者さんの流れ



お問い合わせ

◆ 患者紹介フォームに関するご質問(事務局宛メール)

secretariat@pramdesp.jp

◆ 製造販売後臨床試験に関するご質問(住友ファーマ宛メール)

cc@sumitomo-pharma.co.jp