

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)
研究実施者	メルクバイオフーマ株式会社 ジェレミー・グロサス
研究期間	2021年2月(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法に対する一部変更承認取得日)～承認条件解除まで
対象者	調査期間中に本剤を少なくとも1回以上投与されたすべての患者(ただし、メルケル細胞癌患者及び腎細胞癌患者は除く)
意義・目的	バベンチオ点滴静注 200mg の効能・効果(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)に対する承認取得に伴い、バベンチオ点滴静注 200mg の使用実態下における安全性及び有用性に関する情報を検討するために、本調査を実施する。
方法	本調査は、中央登録、全例調査方式で実施し、Electronic Data Capture (EDC) システムまたは紙媒体の登録票及び調査票を使用して、診療録(カルテ)情報より以下のデータを収集します。 1. 患者背景、2. 既往歴/合併症、3. 前治療薬、4. 本剤の投与記録、5. 本剤の投与継続状況、6. 併用薬、7. 併用療法、8. 安全性検討事項として設定した有害事象、9. 尿路感染症及び血尿に関連した有害事象、10. 臨床検査、11. 後治療、12. 患者転帰 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)
研究機関	メルクバイオフーマ株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	メルクバイオフーマ株式会社 製造販売後調査等管理責任者 百々 秀彦
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供した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が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 泌尿器科 教授 日向 信之
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5474 広島大学病院 泌尿器科 講師 林 哲太郎