

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 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
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	2019 年 12 月（腎細胞癌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腎細胞癌患者
意義・目的	<p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者を対象に、バベンチオ点滴静注 200mg（以下、「本剤」）を使用実態下で投与した時の安全性及び有用性を検討します。バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）（以下、本調査）は、再審査制度に基づき、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」に従って実施します。本調査から得られた情報を、再審査申請資料等として厚生労働省への報告や本剤の適正使用のための情報提供活動のために使用します。</p> <p>また、中間集計や最終結果については、論文や学会報告として、適切な医学雑誌や学会で公表を予定しております。</p>
方法	<p>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</p> <p>1. 患者背景、2. 既往歴／合併症、3. 前治療歴、4. 本剤及びアキシチニブの投与記録、5. 本剤及びアキシチニブの投与継続状況、6. 腎細胞癌に対する併用薬、7. 腎細胞癌に対する併用療法、8. 有害事象、9. 有害事象発現時の臨床検査、10. 腫瘍評価、11. 後治療、12. 患者転帰です。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
研究機関	メルクバイオフーマ株式会社情報が収集します。
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	<p>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。</p> <p>論文や学会発表のためにデータ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。</p>
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	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>T e l : 082-257-5474</p> <p>広島大学病院泌尿器科 助教 後藤 景介</p>