

オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液
特定使用成績調査の概要
【根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法】

1. 調査の目的

本邦における根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対し、オプジーボ及びヤーボイを併用した場合の製造販売後における副作用（有害事象）、主に「大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔」及び「肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎」の発現状況を把握し、発現時の対処法（オプジーボ若しくはヤーボイの投与の中止及び休薬等又は薬物治療等）について検討することを目的とします。なお、オプジーボの固定用量とヤーボイを併用した場合の安全性情報も収集します。

2. 調査方法

本調査への協力が得られた施設において、承認後、実施計画書に定めた登録期間内にオプジーボ/ヤーボイが投与されたすべての症例を中央登録方式で登録します。

3. 調査予定症例数

100 例（根治切除不能な悪性黒色腫患者の安全性解析対象として）

4. 観察期間

本併用療法開始から 13 週間

5. 調査の実施予定期間

調査実施期間：2018 年 9 月～2021 年 8 月（3 年）

患者登録期間：2018 年 9 月～2020 年 8 月（2 年）

6. 安全性検討事項

大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔、肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎