

オブジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液
特定使用成績調査の概要
【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法】

1. 調査の目的

本邦における根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対し、オブ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・下痢・消化管穿孔」及び「肝機能障害・硬化性胆管炎」の発現状況を把握し、発現時の対処法（オブジーボ若しくはヤーボイの投与の中止及び休薬又は薬物治療等）について検討することを目的とします。なお、オブ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

調査の方法は、中央登録方式とします。

両剤が同日に使用された日を「併用療法開始日」とし、契約締結日以降に本併用療法を開始した患者を本調査の対象とします。

3. 調査予定症例数

120 例（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌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 2 月（2 年 6 カ月）

患者登録期間：2018 年 9 月～2020 年 2 月（1 年 6 カ月）

6. 安全性検討事項

大腸炎・下痢・消化管穿孔、肝機能障害・硬化性胆管炎