

ヤーボイ点滴静注液 50mg 特定使用成績調査（全例）の概要

【根治切除不能な悪性黒色腫】

【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤適正使用に必要な措置を講じること。

1. 調査の目的

ヤーボイ点滴静注液 50mg（以下、本剤）の承認条件に基づき、本剤の使用実態下での12ヵ月の観察における以下の事項を把握することを主な目的とします。

- ・副作用（有害事象）の発現状況
- ・全生存期間（OS）
- ・安全性、有効性に影響を与えられとされる要因

2. 調査方法

本剤使用患者全例を対象とした全例調査方式で実施します。

3. 調査予定症例数

根治切除不能な悪性黒色腫 400 例

4. 観察期間

観察期間は本剤投与開始から12ヵ月間とします。

なお、観察期間の途中で本剤投与を中止した場合でも、安全性を観察期間終了時まで観察します。ただし、患者が来院しなくなった場合や転院等の理由により確認できない場合は、その時点で調査票を回収します。

5. 調査の実施予定期間

本調査の調査実施予定期間は以下のとおりとします。

調査実施期間：2015年8月～2019年12月

患者登録期間：2015年8月～2017年8月

ただし、登録症例数が調査予定症例数に到達した後は医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了しますが、全例調査にかかる承認条件の見直しが通知されるまでは、患者の登録は継続し、必要に応じて調査票を回収します。

6. 重点調査項目

RMP（医薬品リスク管理計画書）に記載された重要な特定されたリスク

- ①下痢・大腸炎・消化管穿孔 ②肝障害 ③皮膚障害
- ④下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全
- ⑤末梢性ニューロパチー ⑥腎障害 ⑦間質性肺疾患 ⑧Infusion reaction