

西暦 2022 年 4 月 28 日

泌尿器科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。臨床研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、バベンチオ点滴静注 200mg の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の適応症についての再審査結果の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、学会にて発表する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「バベンチオ点滴静注 200mg について」

バベンチオ点滴静注 200mg（一般名：アベルマブ（遺伝子組換え））は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として、「根治切除不能なメルケル細胞癌」の効能・効果にて 2017 年 9 月 27 日に承認を取得し、2017 年 11 月 22 日より発売を開始しました。また、2019 年 12 月 20 日には、効能が追加承認され、本剤の効能・効果に「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」が追加となりました。

「実施した調査」

本剤は、承認条件として「再審査期間中の全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については定期的に報告すること」が義務付けられ、特定使用成績調査（長期）として全例調査を 2022 年 11 月末まで実施致します。

調査課題名：バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）・全例調査

調査実施期間：2019 年 12 月 20 日～2022 年 11 月 30 日（終了）

調査症例数：全国 200 施設、250 例（安全性解析対象症例）

「調査結果の学会発表の目的」

本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、2022 年 10 月 20 日から 22 日の「第 60 回日本癌治療学会学術集会」及び 2023 年 4 月 20 日から 23 日の「第 110 回日本泌尿器科学会総会」にて発表をする予定と致しました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく論文であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南 1 条西 15 丁目

NTT 東日本札幌病院

泌尿器科 担当医師：伊藤 直樹

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527