

2020年12月7日

オプジーボの内容について

調査の名称	オプジーボ®使用成績調査（全例）－根治切除不能な悪性黒色腫－
調査依頼者（診療情報の提供先）	小野薬品工業株式会社
本調査の資金源（利益相反）	小野薬品工業株式会社
本調査の目的	根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対し、オプジーボの製造販売後における副作用（有害事象）、特に医薬品リスク管理計画書に重要な特定されたリスクとして記載された事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えと考えられる要因について検討を行うことを目的とします。
実施診療科・代表医師名	皮膚科・天羽 康之 集学的がん診療センター・佐々木 治一郎 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山下 拓
調査の方法	・対象となる患者様 2014年7月4日から全例調査に係る承認条件の解除までの期間(2021年5月31日まで（見込み））に本剤を投与された全ての患者様 ・対象となる期間 本剤投与開始から12か月 ・調査項目と方法 カルテ等に記載されている診療情報（年齢、性別、身長・体重、Performance Status、悪性黒色腫に関する情報、悪性黒色腫以外の病歴、本剤の使用状況、併用薬剤の使用状況、臨床検査値、総合評価、患者転帰、有害事象等）を患者様ごとに調査票に記入し、小野薬品工業株式会社へ報告します。
個人情報の取扱い	患者様の氏名・住所等個人を特定できる情報は小野薬品工業株式会社に提供しません。また、小野薬品工業株式会社が研究成果の公表を行う場合にも、患者様を特定できる個人情報は使用しません。
あなたの医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開から2021年5月31日まで（予定）
備考	