

患者さまへ 製造販売後調査（使用成績調査）に関する情報公開文書

調査の名称	パドセブ®一般使用成績調査
調査依頼者	アステラス製薬株式会社
使用成績調査の種類	一般使用成績調査
調査の目的	承認条件に基づき、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者における本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握します。
調査の対象	パドセブ®が投与された全ての患者さま
安全性検討事項	重度の皮膚障害、高血糖、末梢性ニューロパチー、骨髄抑制、感染症、腎機能障害、間質性肺疾患、infusion reaction、肝機能障害
実施予定期間	実施期間：2021年11月30日～承認条件解除まで 登録期間：2021年11月30日～承認条件解除まで 観察期間：48週間
目標症例数（調査全体）	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者 300例
調査の方法	診療録に記載されている診療情報を調査票へ記入した上で、調査票をアステラス製薬株式会社へ提出します。（但し、2022年3月31日までに本剤の投与が開始された患者さまを調査票の作成・回収対象とし、2022年4月1日以降に本剤の投与が開始された患者さまを調査票の新規作成・回収を伴わない症例登録のみの対象とします。）
調査項目	登録時における患者情報、投与開始時の患者背景、本剤の投与状況、本剤以外の治療、腫瘍の評価（担当医判定による評価）、生存の確認、有害事象、有害事象*発現症例の併用薬の投与状況、有害事象に関連する検査。 *有害事象：本剤の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾病のことであり、本剤との因果関係の有無は問いません。
個人情報の取扱い	患者さまの個人を特定できないようにした上で、情報の提出や公開を行います。情報の使用を希望されない方はお申し出ください。 ・収集した情報は、調査依頼者を通じて医薬品医療機器総合機構に提出されます。 ・本調査の契約、調査票回収及び再調査実施等のモニタリング業務は、IQVIA サービスズ ジャパン株式会社に委託されます。 ・評価・審査の結果は医薬品医療機器総合機構 (http://www.pmda.go.jp/) や調査依頼者の Web サイトで公開されます。 ・調査依頼者が医学会や学術雑誌などで公表することもあります。
倫理審査委員会	JA 静岡厚生連遠州病院 倫理審査委員会が調査内容や本文書について審査・承認し、病院長の許可を得ています。
実施診療科・代表医師名	泌尿器科 海野智之
備考	--
お問合せ	JA 静岡厚生連遠州病院 泌尿器科 電話：053-453-1111(代)