

キイトルーダ®点滴静注 一般使用成績調査（腎細胞癌） 実施要綱

1. 調査目的

本調査は日常の診療下において、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対するキイトルーダ®点滴静注〔一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）；（以下、本剤）〕とアキシチニブ併用時の肝関連有害事象の発現状況及び発現時の対処方法を検討することを目的としております。

2. 調査の対象となる患者

本剤及びアキシチニブを併用投与された根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者。

3. 調査期間

調査期間：2020年3月-2022年3月（2年1ヵ月）

登録期間：2020年3月-2021年1月（11ヵ月）

調査期間には調査票の入力・送信期間を含めます。

4. 調査の方法

本調査は、Electronic Data Capture（EDC）システムを用い、プロスペクティブな中央登録方式により実施します。

1) 調査開始

文書にて契約を取り交わした日を契約締結日とし、契約締結日以降より調査を開始願います。

2) 同意取得[†]

- (1) 調査担当医師より、本調査の目的、本調査により収集される情報（患者の投薬情報や検査結果等を含む）、及び調査結果の利用方法（学会等での発表や調査依頼者による公表等を含む）について患者代諾者にご説明いただき、患者代諾者から本調査参加への文書による同意を取得いただけますようお願いいたします。なお、別添に同意説明文書及び同意文書の雛形を添付いたしますので、原則としてこの雛形をご利用ください。
- (2) 本調査参加への同意を取得するにあたっては、同意文書に説明者の署名及び日付とともに、患者代諾者からその署名と日付の取得をお願いいたします。
- (3) 本調査参加前に上記(2)の署名及び日付が記入された同意文書の写しを患者代諾者にお渡しください。

[†]：使用成績調査において同意取得は調査の参加に関する規制要件ではありませんが、患者の情報を扱うことから、本調査においては MSD（株）が医薬品製造販売業者として、調査の参加に関する同意取得を規定いたしました。

3) 症例の登録方法

本剤の投与を開始した患者を本調査の登録対象とし、本剤を投与開始した時点で、Electronic Data Capture（EDC）の患者登録画面に入力し、投与開始日（0日）より14日以内に送信（登録）をお願いします。

4) 症例の観察期間

原則として、投与開始日から9ヵ月を観察期間とします。

5) 調査票の入力と送信

調査担当医師は登録された症例について、観察期間内の診療記録を調査票に入力し電子署名の上、送信してください。なお、転院などの理由により追跡が困難になった症例は、情報収集が可能な最終観察日までの情報について、必要事項を入力願います。

6) 観察期間中の有害事象発現に対する対応

観察期間中に有害事象が発現した場合には、調査担当医師は観察期間終了を待つことなく、速やかに（重篤な有害事象は24時間以内、それ以外は遅くとも10日以内）、医薬情報担当者（MR）等に連絡をお願いいたします。

7) 登録票及び調査票の再調査及び追跡調査

再調査が必要な場合は、EDCシステムを通じて調査担当医師に調査内容の追加入力・訂正・ご確認等をお願いすることがございますので、ご協力をお願いいたします。

5. 調査項目

臨床検査値の施設基準値については施設毎にご提供いただきます。

1) 患者背景及び使用理由

患者識別番号^{††}、性別、生年月（又は投与開始時年齢）、入院・外来区分、本剤の使用理由、妊娠の有無（女性のみ）、身長、体重、アレルギー歴の有無と内容、喫煙歴の有無と内容、飲酒習慣、1日あたりの飲酒量、既往歴の有無と内容、ウイルス性肝炎の既往、ウイルス性肝炎以外の肝・胆道系疾患の既往、薬剤性肝機能障害（免疫療法による肝機能障害を含む）腎細胞癌の状態〔診断日、発症情報、治療対象部位、IMDC（International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium）リスク分類、細胞型、病期、転移の有無と部位〕、カルノフスキーパフォーマンスステータス、合併症の有無と内容、Child-Pugh分類

^{††}：調査担当医師が症例を特定できる任意の番号

2) 本剤投与開始までの状況

本剤投与開始前の腎細胞癌に対する外科的処置の状況、放射線治療の状況、薬物療法の状況及び免疫療法の状況

3) 本剤の投与状況

投与開始日、1回投与量、最終観察日（投与終了日又は投与中止日）、最終観察日の投与状況、投与中止の理由

4) アキシチニブの投与状況

1日投与量、投与期間（投与開始日及び終了日）

5) 腎細胞癌に対する本剤投与開始後の併用療法（アキシチニブ以外）

併用療法の有無、併用療法名（外科的処置、放射線照射療法、その他）、治療期間若しくは実施日、放射線総線量、部位（放射線照射療法の場合）

6) 肝関連有害事象の発現状況

肝関連有害事象の有無、肝関連有害事象名、発現日、重篤性、最悪グレード^{***}、転帰、転帰日、発現日以降の本剤及びアキシチニブの投与、本剤又はアキシチニブ投与中止後の症状消失の有無、本剤又はアキシチニブ再投与による再発の有無、本剤及びアキシチニブとの因果関係、本剤又はアキシチニブ以外の要因、肝関連有害事象に対する治療状況、並びに肝関連有害事象に関連する臨床検査値の推移

^{***} : CTCAE v5.0-JCOG

6. 結果の公表

調査依頼者は、本調査の最終結果について、個人の特定が不可能な集計データの形で学会又は医学専門誌等に公表する予定です。

ご不明な点がございましたら弊社 医薬情報担当者あるいは下記までお問合せください。

MSD製造販売後調査お問合せセンター
(キイトルーダ点滴静注：腎細胞癌)
TEL 0120-077-606

作成年月日

2020年2月26日 作成