

西暦 20 22 年 4 月 15 日

千葉大学医学部附属病院
病院長 横手 幸太郎 殿

メルクバイオフーマ株式会社 代表取締役社長
アレキサンダー・デ・モラルト

製造販売後調査 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査の情報開示について

1. 情報開示をする目的や経緯等

特定使用成績調査解析結果の学会報告を通じ、希少疾患であるメルケル細胞癌の
治療成績および疫学情報の更新に寄与する

2. 記載に必要な項目

- (1) 研究題目 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
(根治切除不能なメルケル細胞癌)
- (2) 受入番号 S2019011
- (3) 責任医師 皮膚科 教授 松江 弘之
- (4) 研究期間 西暦 2019 年 6 月 3 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
- (5) 公表手段 ESMO2022 における学会発表
- (6) 公表内容 バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査の解析結果

3. 情報開示申請に対する報告事項

バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査の情報開示申請に際し、以下のとおり報告致します。

- 1.) 当バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査は、医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan 以下、RMP という。) に基づき計画・実施し、入手した情報は GPSP 省令 (厚生労働省告示第 171 号 : (平成 16 年 12 月 20 日付)) を遵守し適切に取り扱い致します。公表する内容は、RMP に基づき作成した実施要綱に予め規定した解析内容の結果となります。
- 2.) 公表は、実施要綱に記載した医師により公表する場合もございます。その場合には、弊社の担当者が共著者となり公表させていただきます。
- 3.) 当バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査は GPSP 省令に基づき実施する製造販売後調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 : (平成 26 年 12 月 22 日付)) の対象外となります。なお、公表の際には GPSP 省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。
- 4.) 医療情報収集の際には、個人情報保護の立場から匿名化を行なっております。また、公表の際にも、個人が特定できるような形での個人情報は公開されません。

西暦 2022 年 4 月 15 日

千葉大学医学部附属病院
病院長 横手 幸太郎 殿

メルクバイオフーマ株式会社 代表取締役社長
アレキサンダー・デ・モラルト

製造販売後調査 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査の情報開示について

1. 情報開示をする目的や経緯等

特定使用成績調査解析結果の学会報告を通じ、希少疾患であるメルケル細胞癌の
治療成績および疫学情報の更新に寄与する

2. 記載に必要な項目

- (1) 研究題目 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
(根治切除不能なメルケル細胞癌)
- (2) 受入番号 S2019028
- (3) 責任医師 腫瘍内科 教授 滝口 裕一
- (4) 研究期間 西暦 2019 年 6 月 3 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
- (5) 公表手段 ESMO2022 における学会発表
- (6) 公表内容 バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査の解析結果

3. 情報開示申請に対する報告事項

バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査の情報開示申請に際し、以下のとおり報告致します。

- 1.) 当バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査は、医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan 以下、RMP という。) に基づき計画・実施し、入手した情報は GPSP 省令 (厚生労働省告示第 171 号 : (平成 16 年 12 月 20 日付)) を遵守し適切に取り扱い致します。公表する内容は、RMP に基づき作成した実施要綱に予め規定した解析内容の結果となります。
- 2.) 公表は、実施要綱に記載した医師により公表する場合もございます。その場合には、弊社の担当者が共著者となり公表させていただきます。
- 3.) 当バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査は GPSP 省令に基づき実施する製造販売後調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 : (平成 26 年 12 月 22 日付)) の対象外となります。なお、公表の際には GPSP 省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。
- 4.) 医療情報収集の際には、個人情報保護の立場から匿名化を行っております。また、公表の際にも、個人が特定できるような形での個人情報は公開されません。