

オブジーボ点滴静注 20mg・100mg ヤーボイ点滴静注液 50mg

## 「併用療法における根治切除不能な悪性黒色腫の患者を対象とした特定使用成績調査」の概要

### 【目的】

本邦における根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対し、オブジーボ及びヤーボイを併用した場合の製造販売後における副作用（有害事象）、主に「大腸炎・下痢・消化管穿孔」及び「肝機能障害・硬化性胆管炎」の発現状況を把握し、発現時の対処法（オブジーボもしくはヤーボイの投与の中止、休薬及び減量等または薬物治療等）について検討することを目的とする。

### 【実施計画】

- ・調査期間：承認から3年
- ・登録期間：承認から2年（ただし、調査開始後2年以内に100例に到達した場合、その時点で患者の登録を終了する）
- ・観察期間：本併用療法開始から13週間
- ・目標症例数：100例
- ・実施方法：本調査は施設特定全例調査（本調査への協力を得られる施設に対して、承認後、実施計画書に定めた登録期間内にオブジーボ/ヤーボイを投与されるすべての症例を中央登録方式で登録する）とする。

### 【安全性検討事項】

大腸炎・下痢・消化管穿孔、肝機能障害・硬化性胆管炎