

抗がん剤併用療法実態把握調査

調査実施計画書

平成 17 年 3 月 25 日

1. 目的

抗がん剤の併用療法等による適応外使用が「がん」の治療に有効であるなど国内外で有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加及び審査を迅速かつ円滑に実施するため、厚生労働省より対象となる抗がん剤併用療法を示し、製造業者等に対し、速やかに適応取得するよう指導されたところです。(平成 17 年 1 月 21 日医政発第 0121004 号厚生労働省医政局長、薬食発第 0121002 号厚生労働省医薬食品局長通知)

現在、本通知に基づき、該当する医薬品を製造する製造業者が承認申請を行い、厚生労働省において順次承認手続きが進められているところですが、これらの「抗がん剤併用療法」の有効性・安全性について、主に海外における使用実績をもとに評価がなされ、国内臨床試験による十分な証拠が少ないことから、これらの安全対策を図るため、早い段階で医療現場での使用実態を把握し、安全性に係る情報を収集する必要があると考えられたところです。

このため、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」)が、厚生労働省より要請を受け、副作用情報の収集に係る拠点医療機関ネットワーク構築に向けたモデル事業の一環として、別記 1 に示す抗がん剤併用療法の安全性に係る情報を医療機関から迅速に収集、分析し、抗がん剤治療の安全性確保等を目的に本調査を実施するものです。(平成 17 年 3 月 7 日薬安食発第 0307003 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

2. 調査対象医療機関(予定)

国立がんセンター、都道府県立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院
(175施設)

3. 調査の方法

(1) 患者の登録

当該医療機関において、担当医は、本調査対象の抗がん剤併用療法を実施するすべての患者について、台帳管理者に連絡してください。(副作用の発生頻度を正確に把握するなど精密な調査結果を得るため、すべての患者の登録をお願いします。)また、台帳管理者は、連絡を受領後速やかに、調査台帳(別紙1-1~1-14)に記入してください。なお、記入は、抗がん剤併用療法開始後、速やかに行ってください。また、今回使用する調査台帳については、個人情報保護法の対象となる個人情報を除外しているものと考えております。

(2) インフォームドコンセント

本調査の実施に当たっては、通常診療行為の中で、本調査の対象となる療法を実施した患者の薬剤の使用概要及び有害事象等について個人情報に注意しつつカルテに記載される情報の範囲で情報を収集するものであり、「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省)における「観察研究」の中の「人体から採取された試料を用いない場合」の「既存資料等のみを用いる観察研究」と考えられることから、インフォームドコンセントを必要としない研究に該当するものと考えております。また、総合機構ホームページにおいて本調査の目的を含む概要を掲載し、公開することとしております。

(3) 有害事象発生時

- ① 当該患者で重篤な有害事象(米国がんセンター有害事象共通用語規準(CTCAE)v3.0 の grade4 以上)が発生した場合、担当医は速やかに共通連絡票(別紙2)に記載し、台帳管理者に伝達してください。

- ② 台帳管理者は調査台帳に登録した患者であることを確認の上、速やかに担当医の記載した共通連絡票を総合機構に送付するとともに調査台帳とあわせて保存してください。(共通連絡票の台帳登録患者確認欄にチェックをお願いします。)
- ③ 総合機構が受領した共通連絡票については、当該医薬品を販売する企業に連絡させていただきます。なお、連絡を受けた企業の担当者が、薬事法に基づく副作用報告を行うため、貴医療機関を訪問し当該有害事象に係る詳細な調査を実施することとなりますので、ご協力をお願いします。
- ④ 調査台帳の「医療機関整理番号」と共通連絡票の「共通連絡票整理番号」は、調査台帳と共通連絡票の双方の情報から個人を特定できる可能性があるため、個人情報保護の観点から総合機構等において連結できない無関係の番号となるようご配慮願います。

(4) 調査台帳の取り扱い

- ① 調査台帳は台帳管理者が新規登録患者ごとに記載し、情報の追加が発生したときは適宜調査台帳の更新をお願いします。
- ② 台帳管理者は、調査台帳を毎月集計し、集計票(別紙3)を FAX にて総合機構に連絡してください。なお、当該期間に新規登録患者がない場合も、登録患者がない旨、総合機構に連絡をお願いします。
- ③ 台帳管理者は 3 ヶ月ごとに新規登録患者の調査台帳について、その写しを、FAX あるいは郵送にて総合機構に送付してください。
- ④ 調査台帳は調査期間終了後、総合機構に提出をお願いいたします。

(5) 共通連絡票の取り扱い

- ① 共通連絡票は、当該患者で有害事象が発生した場合に担当医が記載し、台帳管理者が管理してください。
- ② 台帳管理者は、担当医の記載した共通連絡票を総合機構に連絡するとともに当該医療機関において保存してください。
- ③ 共通連絡票は調査期間終了後に調査台帳と合わせて総合機構に提出をお願いします。

(6) 結果の取り扱い

調査終了後に、関連製薬企業及び関係学会の協力を得て総合機構において集計、分析することとしています。集計、分析の結果については安全対策に活用するほか、患者や医療機関の個人情報の保護に注意を払いつつ、ご協力いただいた医療機関に対し結果を還元するとともに、その概要を総合機構ホームページにおいて広く公表することとしています。また、予期せぬ副作用が多発した場合や既知の副作用であっても発生頻度が上昇するなど安全性にかかる緊急な対応の必要があると認められた場合には、その都度情報の提供を行います。

4. 調査実施期間

平成17年4月1日より調査医療機関の登録を開始し、各医療機関調査開始後 9 ヶ月間を患者登録期間とし、調査開始後 1 年間を期限に、患者ごとに療法のレジメンの期間が終了するまで追跡をお願いします。

5. その他必要な事項

- (1) 調査実施に係る「具体的作業イメージ」について別紙4及び5をご参照ください。

(2) 問題点、疑問点が認められた場合の措置

予期せぬ有害事象の発生、既知の有害事象の頻度の変化等が認められた場合には、更なる詳細な調査をお願いする場合があります。

疑問点等がありましたら総合機構までご連絡ください。