

医療関係者各位

中外製薬株式会社
2023年12月吉日

フェスゴ[®]配合皮下注 MA,IN
がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
一般使用成績調査へのご協力のお願い

平素より、フェスゴ[®]配合皮下注 MA,IN(以下、本剤)の適正使用にご協力いただきまして、厚く御礼申し上げます。本剤では、医薬品リスク管理計画(RMP)に基づき、市販後の一般使用成績調査(以下、本調査)を実施しております。本調査の目的は、使用実態下における副作用の発現割合を算出することであり、この安全性に関する情報収集は非常に重要と考えております。

つきましては、本学会の会員の先生方に、本調査へのご参加を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

フェスゴ[®]配合皮下注 MA,IN 一般使用成績調査
ーがん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌ー
実施要綱 概要

| | |
|---------|---|
| 調査の目的 | フェスゴ [®] 配合皮下注 MA,IN の使用実態下における副作用の発現割合を算出する。 |
| 対象症例 | 1. 登録対象症例 本調査契約締結施設において、登録期間中に本剤を初めて使用する予定、または本剤を初めて使用したがん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の患者。 2. 調査票回収対象症例 登録対象症例のうち、本剤を使用した患者。 |
| 登録期間 | 2023年12月1日～2027年6月30日(3年7カ月間) (本剤販売開始以降登録期間終了までに投与開始する症例を調査票の回収対象とします) なお、症例登録期間内に調査票回収目標症例数に達した場合は、その時点で症例登録を終了します。 |
| 調査期間 | 2023年12月1日～2028年6月30日(4年7カ月間) |
| 調査予定症例数 | 登録症例数として100例 |
| 症例登録 | 連続登録方式 |

調査のスケジュール

〔調査に関する説明・調査実施依頼〕

- ・中外製薬株式会社(以下、弊社)医薬情報担当者より調査に関する説明を実施いたします。
- ・弊社医薬情報担当者よりご施設に対し調査実施を依頼させていただきます。

〔調査契約締結〕

- ・本調査に関する契約をご施設と締結させていただきます。

〔登録〕

- ・販売開始日を起点として契約症例数分に達するまで連続で、登録事務局へFAXにて登録票をご送付ください。
 - ・登録事務局にて登録内容を確認させていただきます。
- ※本剤投与後の登録も連続登録の対象です。

〔登録症例の場合〕

- ・弊社医薬情報担当者が症例登録のお知らせと調査票をお届けいたします。

〔投与開始日(観察開始日)〕

〔重篤な有害事象が発現した場合〕

重篤な有害事象が発現した場合は、速やかに(原則として3日間以内に)弊社医薬情報担当者へご連絡いただき、調査票にご記入の上、弊社医薬情報担当者へご提出ください(なおこの場合、経過観察期間終了後に、調査票追記を依頼させていただく場合がございます)。

〔調査票のご提出〕

24週調査票:本剤投与開始日より24週経過時点までの情報を、28週までに弊社医薬情報担当者へご提出ください。

本剤または本調査に関する情報、もしくは本調査への参加につきましては、
ご施設の中外製薬担当者に連絡いただくか、下記をご参照いただきますようお願いいたします。

| | |
|---------------------------------------|---|
| お問い合わせ(中外製薬 医薬品・医療機器または関連資材に関するお問合せ先) | ◆ 0120-189-706(フリーダイヤル) ◆ メールによるお問合せ(医療関係者の皆さま専用お問合せフォーム) https://chugai-pharm.jp/inquiry/product-material/ |
| 適正使用に関する情報サイト | https://chugai-pharm.jp/product/phes/sc/ |
| 電子化された添付文書 | ・医薬品医療機器総合機構のホームページ: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/ ・PLUS CHUGAI: https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/phes/sc/pi/doc/phes_pi.pdf |
| 適正使用ガイド | https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/phes/sc/guide/doc/phes_guide.pdf |