

INC280

CINC280AJP01

**タブレクタ錠の *MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する製造販売  
後調査  
説明文書**

文書の種類： 説明文書 - 全例調査用

文書の状態： Final

版数： 第 1.0 版

作成日： 2020 年 9 月 10 日

ノバルティス

Confidential

ノバルティスの許可を得ることなく  
使用、漏洩、公表、又はその他の方法で開示することを禁じます。

## 目 次

目 次.....	2
1 はじめに .....	3
2 製造販売後調査とは .....	3
3 この調査の目的および内容.....	3
4 調査の結果について .....	4
5 本調査へ参加することによる利益と不利益.....	4
6 プライバシーの保護について.....	4

## タブレクタ錠 製造販売後調査について

### 1 はじめに

現在、製薬会社・ノバルティスファーマ株式会社（以下、調査依頼者）から依頼を受け、タブレクタ錠という薬の製造販売後調査を実施しています。これから、この文書で調査の内容やあなたが本調査の対象患者さんとなった場合のあなたの利益、不利益、権利およびその他の必要な事項について説明します。

この調査に関するご質問は、担当医師にお問い合わせください。

### 2 製造販売後調査とは

製造販売後調査とは、薬が国（厚生労働省）から医薬品として承認を得て市販された後に、その薬を製造している製薬会社が行う調査で、日常の診療下でその薬を使用した場合の安全性および有効性の確認を行う調査です。また、その薬が市販される前に行われた治験\*では得られなかった安全性及び有効性の情報等の収集も行われます。製造販売後調査を行う場合は、国が定めた省令を遵守して行われます。

\*治験：国（厚生労働省）から新しい薬（医薬品）として承認を得るために、健康な人や患者さんの協力を得て行われる臨床試験のこと。

### 3 この調査の目的および内容

現在、タブレクタ錠を服用する全ての患者さんを対象に、タブレクタ錠の安全性および有効性の確認を目的とした調査（以下、本調査）を実施しております。タブレクタ錠を服用する全ての患者さんを対象に調査をすることを、国（厚生労働省）から義務付けられています。そのため、あなたがタブレクタ錠を服用した際には、あなたから得られた本調査の情報を、調査依頼者によって、この薬の再審査申請\*\*等のために国（厚生労働省）およびその関連機関（海外の規制当局を含む）に提出されます。

あなたが本調査の対象となる期間は、1年間を予定しております。また、本調査には、およそ100名の患者さんが対象となる予定です。

\*\*再審査申請：国（厚生労働省）が新薬を医薬品として承認し、一定期間が経過した後に、製薬会社が実際に病院で使用された情報を集め、承認された効能効果、安全性について、再確認する制度のことを再審査と言います。その再確認のために集められた情報を製薬会社が厚生労働省等へ提出することを再審査申請と言います。

### 4 調査の結果について

本調査で得られる情報は、この薬を適正に使用するための資料（国内及び海外）等に掲載させていただく場合があります。さらに、本調査の結果が、医学雑誌や国及び調査依頼者のホームページ上に掲載されたり、医学学会などで発表されることがあります。

### 5 本調査へ参加することによる利益と不利益

本調査の対象患者さんとなることで、あなたの治療内容が変更されることはありません。そのため、本調査で更なる健康上の利益や不利益が生じることはありません。また、特別な費用が発生することはありません。あなたを含め、本調査で得られる情報は、本疾患の更なる病態の解明、治療の向上に向け、国、調査依頼者、専門医によって、将来、疾患を患う患者さんのために、有効に活用されます。

タブレクタ錠の服用で起こり得る主な副作用は、薬の説明書（薬局で薬を購入時に渡されるもの等）に挙げられているものです。タブレクタ錠を服用したことによって、好ましくない症状が発生した場合には、直ちに担当医師に連絡してください。担当医師が、適切な処置をいたします。

### 6 プライバシーの保護について

本調査を通じて得られるあなたの医学的情報（診療記録や検査結果などを含む）は、当院の個人情報保護に関する方針に従い保護されます。

担当医師は、あなたのプライバシーを保護するため、氏名の代わりに特別な番号を使用し、情報提供を依頼している調査依頼者にあなたの医学的情報を提供します。従って、あなたの氏名等が調査依頼者に直接提供されることはありません。