

「ロズリートレク®カプセル 100mg、同 200mg - *NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 -」
一般使用成績調査(全例調査)へのご協力のお願い

平素より、ロズリートレク®カプセル 100mg、同 200mg(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。

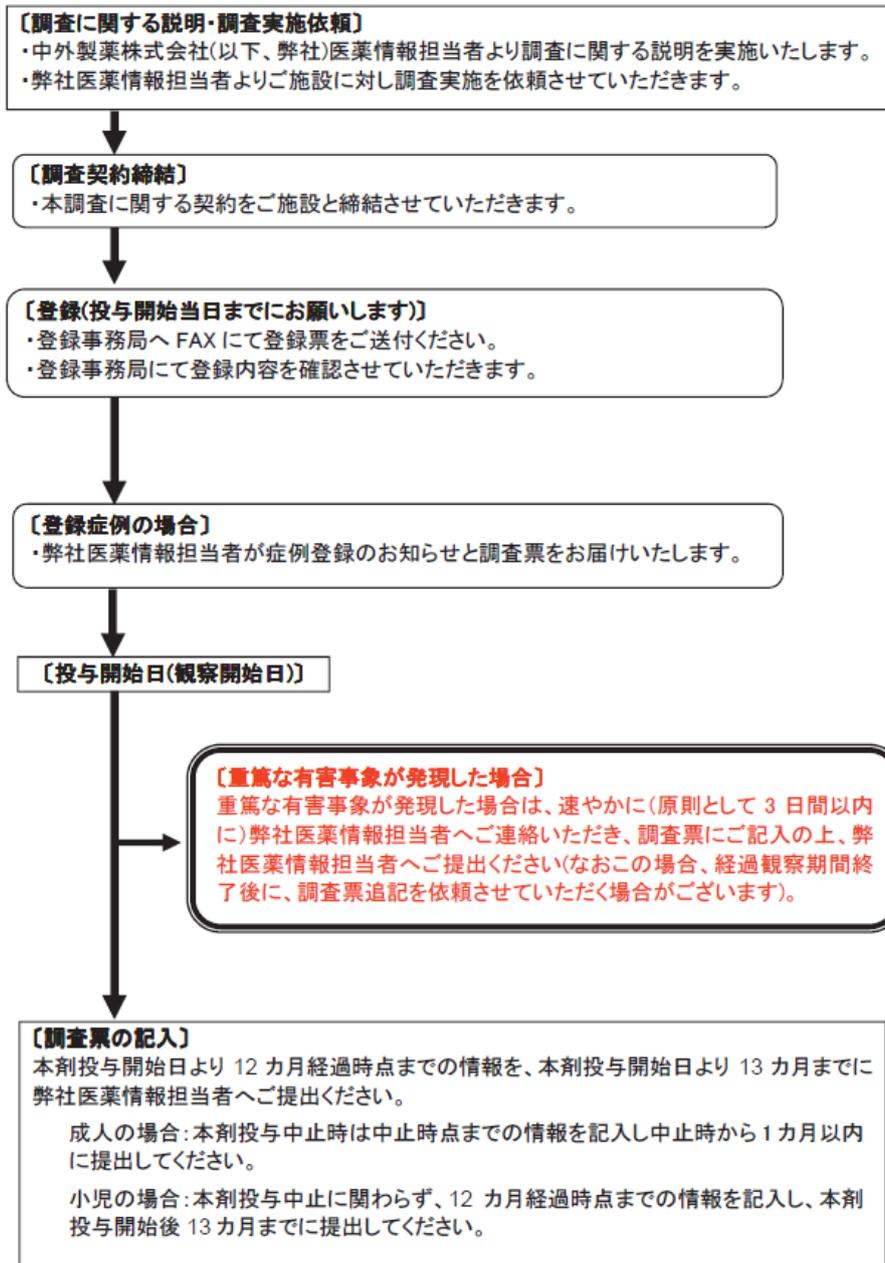
弊社は医薬品リスク管理計画(RMP)に則り、本剤の市販後の一般使用成績調査(以下、本調査)を実施中です。本調査の目的は、使用実態下における副作用の発現割合を把握することです。弊社といたしましても、この安全性に関する情報収集は非常に重要と考えております。

つきましては、本学会の会員の先生方に、本調査へのご協力をお願い申し上げる次第です。何卒よろしくお願い申し上げます。

ロズリートレク®カプセル 100 mg、同 200 mg 一般使用成績調査(全例調査)
—*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌—
実施要綱 概要

調査の目的	<p>ロズリートレク®カプセル 100mg、同 200mg の使用実態下における以下の事項を把握する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認知障害(認知障害、錯乱状態、精神状態変化、記憶障害、幻覚等)・運動失調の初期症状の種類及び発現時期 2. 認知障害(認知障害、錯乱状態、精神状態変化、記憶障害、幻覚等)・運動失調に対する本剤処置の実施状況及び転帰 3. 心臓障害(QT 間隔延長を除く)、QT 間隔延長、失神、間質性肺疾患の発現状況 4. 安全性検討事項以外の重篤な有害事象の発現状況 5. 小児における成長発達遅延(身長、体重、骨年齢等)の発現状況 6. 主治医判定に基づく奏効率
対象症例	<p>1) 登録対象症例: 登録期間中に本剤を使用予定であるすべての患者(<i>ROS1</i> 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌に対して本剤を使用予定の患者は除く)</p> <p>2) 調査票回収対象症例: 登録対象症例のうち、本剤を使用したすべての患者</p> <p>なお、当該調査の契約締結前に本剤を使用した患者も、レトロスペクティブに情報収集し、本剤を使用した患者をすべて調査票回収対象症例とします。</p>
登録期間	<p>2019年9月4日(販売開始日)～2026年9月30日 (症例登録期間に投与を開始する症例が調査票回収対象となります) (本調査の登録期間終了後も、全例調査に関する承認条件が解除されるまでは、使用予定連絡(調査票の回収を要さない症例登録)として症例の登録を継続します。なお、小児については、再審査期間中において可能な限り全例を収集するため、本調査に登録された小児は本剤の特定使用成績調査(小児)に移行して、引き続き情報収集するとともに、使用予定連絡に移行後は、本剤の特定使用成績調査(小児)にて登録を行います。)</p>
調査期間	2019年9月4日(販売開始日)～2028年1月31日
調査予定症例数	安全性解析対象症例として 200 例
症例登録	症例の登録方法は、FAX による中央登録方式

調査のスケジュール



本剤または本調査に関する情報につきましては、
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	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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	https://chugai-pharm.jp/product/roz/cap/
電子化された添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ・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/roz/cap/pi/doc/roz_pi.pdf
適正使用ガイド	https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/guide/doc/roz_guide.pdf