- 18 -

既存試料・情報提供機関：広島大学
研究課題名 イジュド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・
500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全
例調査）
研究実施者 アストラゼネカ株式会社 代表取締役社長 堀井 貴史
研究期間 2022 年 12 月 23 日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象者
イジュド及びイミフィンジの効能・効果のうち、「切除不能な肝細胞癌」に対し、イジュド／イ
ミフィンジを併用投与あるいはイミフィンジを単独投与したすべての患者さん
意義・目的
本調査実施要綱のとおり、製造販売後の使用実態下において、切除不能な肝細胞癌に対するイジ
ュド点滴静注 25mg、300mg（以下、「イジュド」）、イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg
（以下、「イミフィンジ」）、併用投与時及びイミフィンジ単独投与時の安全性に関する情報を把
握します。また、承認条件として、製造販売後に一定数の症例に係るデータが集積されるまでの
間、全症例を対象に実施する。本調査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確
保等に関する法律」第 14 条の 4 に定める再審査申請のための調査です。
方法
中央登録方式による全例調査で実施し、投与されたすべての患者さんを調査対象とします。本調
査内容の収集手段として、インターネットを介した EDC（Electronic Data Capture）を原則
とします。その際に、氏名等の個人が特定できる情報は登録せず、識別番号を利用します。調査
項目は患者背景、肝細胞癌に関する情報、イジュド及びイミフィンジの投与状況、観察期間中の
妊娠、肝細胞癌に対する併用薬剤の投与状況、肝細胞たんに対する併用療法の実施状況、病勢進
行の有無、生存状況、有害事象です。
研究機関
 アストラゼネカ株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者
 アストラゼネカ株式会社 製造販売後調査等管理責任者 時本 敏充
個人情報の保護について
調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形
で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心
ください。
研究（得られた全例調査の結果を学会や雑誌等に発表することについて）に資料を提供したくな
い場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者
 広島大学病院 消化器内科 岡 志郎
問合せ・苦情等の窓口
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
Ｔｅｌ：082-257-5465
広島大学病院 消化器内科 職名 岡 志郎