

## ネクサバル錠 特定使用成績調査(肝細胞がん)の進捗状況

本剤の使用状況 (平成23年10月12日18:00現在)

契約施設数 <sup>*1</sup> 【実施施設数 <sup>*2</sup> 】	1498 施設 【983 施設】
事前登録症例数 【調査票収集予定例数】	10600 症例 【1496 症例】
調査票回収数	1417 症例

\*1 1施設において複数診療科で調査が実施されている場合には、調査が実施されている診療科数を施設数として集計

\*2 調査が実施されている医療機関の軒数を集計

GIDEONの進捗状況 (平成23年10月12日18:00現在)

契約施設数 <sup>*1</sup> 【実施施設数 <sup>*2</sup> 】	40 施設 【39 施設】
事前登録症例数	514 症例
EDC登録例数(本登録)	517 症例

\*1 1施設において複数診療科で調査が実施されている場合には、調査が実施されている診療科数を施設数として集計

\*2 調査が実施されている医療機関の軒数を集計

GIDEON:

全世界共通のプロトコルで実施される前向きな国際共同非介入試験であり、ソラフェニブの切除不能な肝細胞癌患者における使用実態下における①安全性、②有効性、および③治療法の選択等に影響を与える患者背景について、情報の収集または確認を行う。本邦では製造販売後調査の規制下で特定使用成績調査として実施する。

EDC (Electrical Data Capturing):

試験データ収集の電子化システムで、各施設のパソコンより入力された成績を、インターネットを介して収集する。