

2026 年 9 月吉日

ご担当医師 各位

ビーワン・メディシンス合同会社
製造販売後調査等管理責任者
香本 晃良

テビムブラ特定使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌※)開始のご案内

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、テビムブラ®点滴静注 100mg は、2026 年 9 月に「再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌」に対する適応追加承認を取得いたしました。

本適応につきましては、承認条件として有効性に関わる製造販売後調査の実施が求められており、希少疾患であることを踏まえ、全例調査方式にて実施いたします。

本調査では、実臨床下におけるテビムブラの有効性および安全性に関する情報を収集し、適正使用情報の充実を図ることを目的としております。

【調査概要】

- 調査名:テビムブラ特定使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌)
- 調査方法:全例調査方式
- 調査実施期間:上咽頭癌に係る一変承認日～2033 年 9 月 30 日(7 年間)
- 患者登録期間:上咽頭癌に係る一変承認日～2031 年 9 月 30 日(5 年間)
- 目標症例数:123 例
- データ収集方法:EDC(Electronic Data Capture)システムを用いて実施

本調査の実施にあたり、PMS モニターとして EPS 株式会社(2026 年 10 月以降は株式会社イーピーデータヴィーブ)が医療機関を訪問し、調査に関するご説明や手続き等を行います。対象患者様へ、テビムブラをご処方いただく際には、本調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

調査の詳細につきましては、別添の調査概要をご参照ください。

何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

※上咽頭癌の適応は「条件付き承認制度の対象」です

0926-TEV-PRC-086

テビムブラ特定使用成績調査（上咽頭がん）概要

調査の目的	再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌（NPC）患者に対してテビムブラを投与した際の使用実態下での安全性および有効性を検討する。
観察期間	12カ月（初回投与から死亡、または最終投与から4週後まで追跡調査）
調査症例数	有効性解析登録目標：123 例 臨主要評価項目：奏効率（ORR）とし、 ● 期待値：77.9%（tislelizumab+化学療法群） ● ヒストリカルコントロール：67.4%（Gem+ Cis） ● 有意水準は片側 $\alpha = 0.05$とし、検出力を80%で計算した結果、必要症例数：111例 → 脱落率10%考慮し123例
調査実施期間	上咽頭癌に係る一変承認日～2033年9月30日（7年間）
患者登録期間	上咽頭癌に係る一変承認日～2031年9月30日（5年間） ※目標症例数に達した時点で登録終了
調査の方法	全例調査方式 本剤の販売開始後に投与された症例を対象とする。
依頼と契約	調査依頼者は、全ての調査施設に対し調査内容を説明し、合意後に契約締結。 契約締結日以降に登録が開始される。
データ収集	調査担当医師は、日常診療の中で定期訪問時に前向きにデータを収集する。 データは、患者の定期訪問時に調査担当医師によって電子症例報告フォーム（eCRF）を用い前向きに収集する。 本調査は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）」を遵守し、各調査実施医療機関との契約締結後に実施する。

調査項目

患者背景	● 性別、年齢、診療区分（入院/外来）、身長、体重 ● ECOGパフォーマンスステータス ● 妊娠および授乳の有無（女性）
原疾患の状況	● 上咽頭がん以外の病歴（肝臓/腎臓/その他） ● 上咽頭がんの組織型（未分化非角化型/分化型非角化型/角化型扁平上皮がん） ● 転移部位、疾患ステージ、EBV DNAレベル（<500 IU/mL/≥500 IU/mL） ● 過去治療歴（手術/補助化学療法/薬物療法/放射線療法）
本剤使用状況	● 投与日、1回使用量、治療終了・中止有無および理由
併用薬	● テビムブラ以外の抗悪性腫瘍剤の使用状況（薬剤名、投与量、期間）

