

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

北海道大学病院

【患者申出療養の名称】

告示番号 10

ダブラフェニブ経口投与及びトラメチニブ経口投与の併用療法

【適応症】

BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍

【試験の概要】

遺伝子パネル検査の普及によって、小児患者においても低悪性度神経膠腫(LGG)を含む種々の固形腫瘍に BRAF V600 変異が検出されるようになった。本試験では、我が国で保険適用済みの遺伝子パネル検査によって BRAF V600 変異陽性と判明した局所進行・転移性小児固形腫瘍を有する生後 12 か月以上 15 歳以下の小児患者に対して、ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価する。

【実施期間】

2023 年 3 月 23 日～2027 年 3 月 31 日予定（追跡期間・解析期間を含む）

【予定症例数】

測定可能病変を有する研究対象者 18 名、測定可能病変を有さない研究対象者 0-10 名

【現在の登録状況】（2023 年 8 月現在）

	登録患者数
標的病変あり	3
標的病変なし	1

【変更内容】

- ① FDA で承認された以下の内容を追記

「FDA では 2022 年 6 月に 6 才以上の切除不能 BRAF V600E 変異陽性の全ての固形腫瘍に対しダブラフェニブとトラメチニブの併用療法が薬事承認された。2023 年 3 月に 1 才以上の切除不能 BRAF V600E 変異陽性の低悪性度神経膠腫に対しダブラフェニブとトラメチニブの併用療法が薬事承認された。」

- ② 試験実施計画書・説明同意文書・アセント文書における手順・記載の明確化。
- ③ その他の記載整備及び誤記の修正。

【変更申請する理由】

- ① FDA で、本療養が適応とする症例の一部が承認されたため。
- ② 多施設共同研究への移行に向けて、手順・記載の明確化、記載整備・誤記修正を行ったため。

【変更後の研究計画書】

添付資料 1-1 参照

【研究計画書の変更対比表】

添付資料 1-2 参照

【変更後の同意説明文書】

添付資料 2-1, 3-1 参照

【同意説明文書の変更対比表】

添付資料 2-2, 3-2 参照

【変更後のアセント文書】

添付資料 4-1 参照

【アセント文書の変更対比表】

添付資料 4-2 参照

【変更承認状況】

2023 年 8 月 16 日 北海道大学病院臨床研究審査委員会において承認済である。添付資料 5 参照