

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】

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

【患者申出療養の名称】

タゼメスタット経口投与療法

【適応症】

悪性固形腫瘍（従来の治療法に抵抗性を有するものであって、生後六月以上三十歳未満の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

EZH2 阻害薬の有効性が期待される、標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍を対象に、タゼメスタットの有効性及び安全性を評価する。

【実施期間】

2023年3月1日～2028年2月29日予定（追跡期間・解析期間を含む）

【予定症例数】

10例

【現在の登録状況】

5例(2023年11月1日現在)

【主な変更内容】

- ・ 非標的病変の効果判定を追記
- ・ CRF の軽微改訂したことによる実施計画書と説明同文書の変更

【変更申請する理由】

記載の整備

【変更承認状況】

2023年11月8日に国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会において承認済である。