

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

京都大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B71

マルチプレックス遺伝子パネル検査

### 【適応症】

進行再発固形がん（食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る。）

### 【試験の概要】

抗悪性腫瘍薬による治療を検討している、またはその可能性がある切除不能進行・再発固形癌を有するがん患者を対象として、FoundationOneCDx がんゲノムプロファイルを用いてがん関連遺伝子等を網羅的に解析し、得られた解析結果をもとにエキスパートパネルにて推奨治療を検討し、検査の臨床的有用性を検証する。

### 【実施期間】

登録期間 : 6ヶ月 (2021年5月1日～2021年10月31日)

追跡期間 : 6ヶ月 (2021年11月1日～2022年4月30日)

解析期間 : 3ヶ月 (2022年5月1日～2022年7月31日)

総研究期間: 倫理審査委員会承認日から15ヶ月 (2021年5月1日～2022年7月31日)

### 【予定症例数】

180 症例

### 【現在の登録状況】

51 症例 (2021年8月24日現在)

## 【主な変更内容】

### 1. 登録期間及び総研究期間の延長

<変更前>登録期間 : 6ヶ月 (2021年5月1日~2021年10月31日)  
追跡期間 : 6ヶ月 (2021年11月1日~2022年4月30日)  
解析期間 : 3ヶ月 (2022年5月1日~2022年7月31日)  
総研究期間: 倫理審査委員会承認日から15ヶ月 (2021年5月1日~2022年7月31日)

<変更後>登録期間 : 12ヶ月 (2021年5月1日~2022年4月30日)  
追跡期間 : 6ヶ月 (2022年5月1日~2022年10月31日)  
解析期間 : 3ヶ月 (2022年11月1日~2023年1月31日)  
総研究期間: 研究開始(先進医療告示日)から21ヶ月 (2021年5月1日~2023年1月31日)

### 2. 倫理指針の統合に伴う修正

<変更前>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

<変更後>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

### 3. その他、誤記訂正

## 【変更申請する理由】

1. 本研究は、2021年8月24日時点で51症例登録されている。症例登録は順調に進んでいるが、COVID-19等の影響により協力医療機関の倫理審査委員会の開催が遅れたため、先進医療告示から最大3ヶ月遅れて症例登録が開始された。当初の予定より協力医療機関での登録開始が遅れたことにより、変更前の登録期間では目標症例数の達成が困難であると判断し、登録期間の延長を行った。併せて、総研究期間を明確にするため、総研究期間の記載変更も行った。
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の両指針が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に統合されたため。
3. マッチングスコアの定義の文献参照番号並びにプロトコール内容変更の手順の参照項番号の誤記訂正を行った。

## 【試験実施計画の変更承認状況】

本変更については、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて、2021年8月27日付で承認済みである。