

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】

マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療

【適応症】

わが国で保険適用済み、あるいは、評価療養として実施された遺伝子パネル検査で actionable な遺伝子異常を有する固形腫瘍

【試験の概要】

本療養は、遺伝子パネル検査を受け、actionable な遺伝子異常を有することが判明した患者に対し、それぞれの遺伝子異常に対応する適応外薬を患者申出療養制度に基づいて投与することを目的とする。

本療養は、標準治療が存在しない、あるいは、標準治療が既に行われた後の患者を対象としており、そうした患者にはエビデンスレベルが低い全身治療のみしか存在しないことから、本療養により、新規の治療選択肢が増えるという利益が期待される。一方、本療養による有害事象や緩和ケアを十分に受ける機会の喪失の可能性といった不利益が考えられる。この不利益を含めて、本療養実施前に十分な患者説明を行って同意を得る。

【実施期間】

2019 年 9 月 1 日～2028 年 8 月 31 日予定（追跡期間・解析期間を含む）

【予定症例数】

なし

【現在の登録状況】（2022 年 9 月現在）

施設名	症例数
国立がん研究センター中央病院	49
北海道大学病院	34
東北大学病院	18

国立がん研究センター東病院	40
慶應義塾大学病院	63
東京大学医学部附属病院	26
名古屋大学医学部附属病院	24
京都大学医学部附属病院	68
大阪大学医学部附属病院	25
岡山大学病院	40
九州大学病院	43
静岡県立静岡がんセンター	4
合計	434

【変更内容】

- ① 有害事象の評価に関する規定を研究実施計画書に追記
- ② 個人情報保護法改正に伴う説明同意文書の改訂
- ③ その他、記載整備及び誤記の修正

【変更申請する理由】

- ① 有害事象の収集期間及び追跡期間を、研究実施計画書に明記した。
- ② 個人情報の保護に関する法律の一部改正に伴い、本試験において収集したデータを外国第三者へ提供する場合の説明を説明同意文書に追記した。

【変更後の研究計画書】

添付資料 2-1 参照

【研究計画書の変更対比表】

添付資料 2-2 参照

【変更後の同意説明文書】

添付資料 4-1 参照

【同意説明文書の変更対比表】

添付資料 4-2 参照

【変更後の同意説明文書別紙】

添付資料 4-3 参照

【変更承認状況】

2022 年 7 月 28 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。添付資料 5-1 参照