

2022 年 5 月 31 日

厚生労働省保険局医療課 御中

国立がん研究センター中央病院 先端医療科
山本 昇

「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
複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)」
中間解析結果について

NCCH1901 試験においては、研究実施計画書の規定に沿って医薬品コホート毎に中間解析した旨を、先日報告致しました。報告の通り、アフィニール錠及びテセントリク点滴静注においては、中間解析結果をもって、新規患者登録の継続について事務局で検討し、見解をまとめましたので、報告します。

事務局としては、この 2 コホートについて、以下の点から、引き続き継続が許容され则认为します。

- ・無効と判断される 5%未満の奏効割合を、点推定値では超えていること、SD 以上の奏効が得られる症例を一定程度認め、奏効維持期間も比較的長いこと
- ・有害事象として、新たな懸念となる事象を認めていないこと

なお、この事務局の見解について、効果・安全性評価委員会に諮問し、妥当な見解である判定を得ましたので、合わせて報告します。

今後、当該コホートへの新規患者登録の可否について、ご審議お願いいたします。

以上。