

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】

2019 年 6 月 1 日時点において、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 3 月現在）

施設名	症例数
国立がん研究センター中央病院	40
北海道大学病院	31

東北大学病院	16
国立がん研究センター東病院	34
慶應義塾大学病院	43
東京大学医学部附属病院	19
名古屋大学医学部附属病院	23
京都大学医学部附属病院	51
大阪大学医学部附属病院	20
岡山大学病院	29
九州大学病院	31
静岡県立静岡がんセンター	2
合計	339

【変更内容】

- ① 薬剤追加に伴う医薬品リスト更新
追加薬剤: アベマシクリブ
- ② 遺伝子パネル検査の追加(先進医療Bとして実施中のがん遺伝子パネル検査の追加)
追加遺伝子パネル検査: マルチプレックス遺伝子パネル検査 (FoundationOne[®] CDx[®] がんゲノムプロファイル)
申請医療機関: 京都大学医学部附属病院
- ③ 治療開始前7日以内に再確認を行う方が望ましい検査を追記
- ④ 説明同意文書の改訂

【変更申請する理由】

- ① 本試験の対象薬剤として1剤を追加するため、医薬品リストを更新した。
- ② 先進医療として実施している遺伝子パネル検査について、PRTの規定に則り更新した。
- ③ 本試験登録から初回試験薬投与まで、時間があいている症例に対して、適切に患者の状態を把握するために、臨床的な判断に基づき、追加で検査を行うことが望ましいと判断したため。
- ④ 本試験の対象薬剤に対して、説明文書の別紙を作成しているが、本試験において発生したSAEを受け、CRBからの助言もあり、文言を追記した。

【変更後の研究計画書】

添付資料 2-1、2-3 参照

【研究計画書の変更対比表】

添付資料 2-2 参照

【変更後の実施計画および変更事項】

添付資料 3-1、3-2 参照

【実施計画の変更対比表】

添付資料 3-3 参照

【変更後の同意説明文書_別紙の変更対比表_】

添付資料 4-1、4-3 参照

【追加された医薬品に関する同意説明文書_別紙】

添付資料 4-2 参照

【変更承認状況】

2022 年 2 月 24 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