

患者申出療養「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」の症例登録数に係る報告について

1. 背景

- 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医薬品（適応外薬）の投与を行う患者申出療養である。
- 本療養においては、現在、18 種類の医薬品（2 種類の併用療法含む）が対象となっているところ（※ 別紙 1 参照）。
- また、本療法における症例登録数については、研究実施計画書において、
 - ・ 医薬品ごとに登録数に一定の上限を設ける
 - ・ この上限は、医薬品ごとにある程度の探索的な検討が可能になると考えられる 50 例（測定可能病変を有する登録例）を目安とする
 - ・ 登録数に達した時点で、患者申出療養評価会議に諮り、計画変更の要否を検討するとされているところ。

2. 報告の概要

- 本療養の対象となっている医薬品のうち、以下の医薬品については、症例登録数が、事前に設定した登録数上限の 50 例に達した旨について、別紙 2 のとおり報告があった。
 - ・ タフィンラーカプセル/メキニスト錠（併用療法）
 - ・ オプジーボ点滴静注
- なお、当該医薬品のコホートについては、新規登録を停止し、今後追跡を行った上で、統計解析を実施する予定とのこと。

3. 今後の対応について

- 登録数上限に達した医薬品について、新規登録を停止し、予定どおり統計解析を進めることとして問題がないか、ご確認いただきたい。