

研究実施計画に定める要件の不適合を認めた場合の取扱いについて

1. 背景

- 患者申出療養「インフィグラチニブ経口投与療法」（臨床研究中核病院：名古屋大学医学部附属病院）に係る重大な不適合の事案への対応について、第 49 回および第 50 回患者申出療養評価会議（以後、当会議）において議論が行われた。（参考資料 5－1 参照）
- 本事案の患者は、患者申出療養「ペミガチニブ経口投与療法」の対象であり、要件を逸脱した際の臨床研究及び患者申出療養での取扱いについて、説明同意文書では説明されていなかった。第 51 回当会議において、名古屋大学医学部附属病院による再発防止策として、「当該試験の参加基準を満たしていないことが判明した場合には、臨床試験を中止する」旨を実施計画等に規定する変更がなされた。（参考資料 5－2 参照）

2. 現状と課題

- 治療プロトコルを逸脱した患者について、名古屋大学医学部附属病院は上記の研究計画変更を行った。しかしながら、現行の患者申出療養制度において、研究実施計画に定める要件の不適合を認めた場合の取扱いが明確でない。
- 第 51 回当会議において、研究実施計画に定める要件を逸脱した場合の対応について、研究開始時点で十分な説明と同意を求めることを、患者申出療養制度として対応を検討すべきではないかという指摘があったところ。

3. 対応

- 研究実施計画に定める要件の不適合を認めた場合の取扱いとして、以下を明記。
 - ・研究実施計画の適格・除外基準を逸脱した患者に係る具体的対応（当該患者申出療養の中断・中止の可能性）を研究実施計画において定めること。
 - ・実施医療機関において、研究実施計画の適格・除外基準を逸脱した患者に係る具体的対応を研究実施計画書及び説明同意文書等に規定すること。