

患者申出療養の中間報告について

1. 背景

- 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」については、研究実施計画書の規定に従い、医薬品コホート毎に中間解析を実施し、その結果に応じてコホート毎の有効中止や無効中止の要否を検討することとされている。

2. 報告の概要

- 中間解析を実施したところ、
 - ・ザーコリカプセルは、有効中止・無効中止いずれの基準にも該当せず、継続と判断した
 - ・アイクルシグ錠は、無効中止の要否を検討する閾値を下回った場合に該当したとの報告があった。
- 別紙の見解に基づき、ザーコリカプセルについては新規患者登録を継続し、アイクルシグ錠については新規患者登録を終了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

- 中間解析の結果に基づき、ザーコリカプセルについては新規患者登録を継続し、アイクルシグ錠については新規患者登録を終了し今後追跡を行った上で統計解析を実施することとしてよいか、ご確認いただきたい。

2025 年 11 月 5 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
NCCH1901 試験 研究代表医師
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 試験では、研究実施計画書の規定に従って、医薬品コホート毎に中間解析を実施し、その結果に応じてコホート毎の有効中止や無効中止の要否を検討することとしています。

2025 年 10 月 1 日、ザーコリカプセル、アイクルシグ錠のコホートにおいて、中間解析を実施しましたので報告します。

- ザーコリカプセルは、有効中止・無効中止いずれの基準にも該当せず、継続と判断
- アイクルシグ錠は、無効中止の要否を検討する閾値を下回った場合に該当した(別紙 1 参照)。

アイクルシグ錠のコホートの取扱いについて検討し、以下の通り見解を取りまとめましたので、報告します。

- ・ 中間解析結果からは、本試験においてこれ以上症例登録を継続しても、主要評価項目を満たすだけの有効性は期待できないと考えられるため、当該コホートにおける新規患者登録は終了する。
- ・ ただし、懸念すべき有害事象は発生していないため、現在も投与を継続している症例においては、一律試験治療を中止することが患者の不利益につながることから、試験治療の継続を許容する。
- ・ また、当該コホートにおいても研究計画書の規定に従って追跡調査を行い、解析を実施する予定である。

この見解については、効果・安全性評価委員会へも報告いたしました。

以上