

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】

本研究は、2019 年 6 月 1 日時点で保険適用、あるいは評価療養として実施された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を対象に、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し、治療経過についてのデータを収集することを目的として行う研究である。

本研究では保険適用が得られていない適応外医薬品が用いられる。そのため、患者申出療養制度に基づき、臨床研究法下で実施する特定臨床研究に該当する。医薬品は契約に基づき製造販売業者から無償提供を受けるか、あるいは患者負担により薬剤費用を支弁する。医薬品の無償提供を受けた場合、本研究で収集された患者背景や治療効果、安全性のデータを、契約に基づき薬剤提供企業に提供することがあり得る。

本研究は、国立がん研究センター中央病院が研究代表医師および全体の調整事務局を担い、がんゲノム医療中核病院を中心に、患者申出療養会議で協力医療機関として認められた施設が参加して行う多施設共同研究である。

【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】（2020 年 1 月現在）

施設名	症例数
国立がん研究センター中央病院	1
北海道大学病院	
東北大学病院	
国立がん研究センター東病院	
慶應義塾大学病院	
東京大学医学部附属病院	
名古屋大学医学部附属病院	
京都大学医学部附属病院	
大阪大学医学部附属病院	
岡山大学病院	
九州大学病院	
合計	1

※国立がん研究センター中央病院以外の施設は臨床研究法上の「JRCT」公表および患者申出療養としての協力医療機関の追加手続きの準備中である。

【変更内容】

- ・ 協力製薬企業として、以下の 2 企業を追加
中外製薬株式会社
小野薬品工業株式会社
- ・ COI 等に関する記載整備（詳細は変更対比表参照）

【変更申請する理由】

協力製薬企業追加、医薬品リスト更新の手続きを行った。また、実施体制に合わせて研究計画の記載整備を行った。

【変更後の患者申出療養実施届出書】

添付資料 1-2 参照

【患者申出療養実施届出書の変更対比表】

添付資料 1-3 参照

【変更後の研究計画書】

添付資料 2-1 参照

【研究計画書の変更対比表】

添付資料 2-2 参照

【変更前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】

添付資料 4-1 参照

【同意説明文書の変更対比表】

添付資料 4-2 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 4-3、4-4、4-5、4-6、4-7 参照

【変更承認状況】

2020 年 1 月 23 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

分類	一般名	販売名	製造販売業者等	備考
ALK阻害薬	セリチニブ	ジカディアカプセル150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
ALK阻害薬	セリチニブ	ジカディア錠150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
BCR/ABL阻害薬	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠100mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
mTOR阻害薬	エベロリムス	アフィニートル錠2.5mg／アフィニートル錠5mg アフィニートル分散錠2mg／アフィニートル分散錠3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
BRAF阻害薬	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル50mg／タフィンラーカプセル75mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
MEK阻害剤	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠0.5mg／メキニスト錠2mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
マルチキナーゼ阻害薬	パソパニブ塩酸塩	ヴォトリエン錠200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
併用療法	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル50mg／タフィンラーカプセル75mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠0.5mg／メキニスト錠2mg		
マルチキナーゼ阻害薬	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル50mg／タシグナカプセル150mg／タシグナカプセル200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
JAK阻害剤	ルキソリチニブリン酸塩	ジャカビ錠5mg／ジャカビ錠10mg	ノバルティス ファーマ株式会社	無償提供
ALK阻害薬	アレクチニブ塩酸塩	アレセンザカプセル150mg	中外製薬株式会社	無償提供
抗HER2ヒト化モノクローナル抗体	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	ハーセプチン注射用150	中外製薬株式会社	無償提供
PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク点滴静注1200mg	中外製薬株式会社	無償提供
ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	ニボルマブ（遺伝子組換え）	オブジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	無償提供

※小野薬品工業株式会社より、実施医療機関への薬剤搬送費として資金提供を受けている