

患者申出療養の研究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】

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、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拠点病院を中心に、患者申出療養評価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～2033 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】 2026/6/30 時点

施設名	症例数
国立がん研究センター中央病院	91
北海道大学病院	41
東北大学病院	25
国立がん研究センター東病院	66
慶應義塾大学病院	154
東京大学医学部附属病院	52
名古屋大学医学部附属病院	34
京都大学医学部附属病院	149
大阪大学医学部附属病院	52
岡山大学病院	89
九州大学病院	84
静岡県立静岡がんセンター	14
がん研有明病院	5
合計	856

【変更内容および変更理由】

- ・大鵬薬品工業株式会社の新規参画、およびフチバチニブ錠コホートの追加
(理由) 大鵬薬品工業株式会社と本試験参加について合意に至り、フチバチニブ錠を無償提供されることになったため
- ・試験登録期間の3年間の延長
(理由) がんゲノム医療の出口戦略として本研究の継続を引き続き医療現場から求められているため
- ・研究責任医師の交代(静岡県立静岡がんセンター)
(理由) 人事異動のため
- ・ICF 別紙に個人情報の取り扱いを追記(エベロリムス、カプマチニブ、ニロチニブ、パゾパニブ)
(理由) ノバルティスファーマ株式会社(薬剤提供企業)からの医薬品提供は、個々の患者への薬剤提供申請時に研究者が同社のシステムに患者の治療歴等の情報を入力し、薬剤提供可否の判断のための企業内審査を経て各施設へ薬剤を供給する流れで行われている。同社担当者がシステムに入力された患者情

報を閲覧することを明確にするため、追記を行った。

【研究計画書】

添付資料 1-1～1-4 参照

【臨床研究実施計画】

添付資料 2-1～2-3 参照

【説明同意文書、別添、別紙】

添付資料 3-1～3-9 参照

【変更承認状況】

2026 年 7 月 2 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(添付文書 5 参照)。