

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】

施設名	症例数
国立がん研究センター中央病院	1
合計	1

【変更内容】

- ・ 臨床研究法上の実施医療機関として、以下の 10 施設を追加
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
- ・ 安全性情報の取り扱い、COI、プロトコル逸脱・違反および不適合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】

全国の患者さんに対応できる実施体制とするため、臨床研究法上の実施医療機関の追加手続きを行った。また、多施設での実施に合わせて研究計画の記載整備を行った。

なお、追加された実施医療機関において、本療養を希望する患者から申出があった場合には、別途患者申出療養制度としての協力医療機関の追加手続きが必要となる。

【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

【変更後の実施計画】

添付資料 3-1 参照

【実施計画の変更対比表】

添付資料 3-2 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

【変更承認状況】

2019年12月19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