

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」に係る中間報告について

○ 本技術については、第 32 回患者申出療養評価会議（令和 4 年 6 月 23 日開催）において、アフィニトール錠及びテセントリク点滴静注の医薬品について中間報告が行われた。また、各医薬品数の登録患者数及びジカディア錠の新規患者登録中止の報告も行われた。その際に、

- ・ アフィニトール錠、テセントリク点滴静注の継続が許容される理由として、「無効と判断される 5%未満の奏効割合を、点推定値では超えていること、SD 以上の奏効が得られる症例を一定程度認め、奏効維持期間も比較的長いこと」を根拠にしているが、これは研究実施計画書における、無効中止の基準「無効中止を検討する症例数（事前分布の期待値 30%、事後分布が閾値 20%を越える確率が 5%未満となる最大の奏効例数）」と異なるのではないか。
- ・ ジカディアのコホートを中止後、ジカディアを用いた臨床研究、治験などを行う予定があるかどうか。
- ・ ジカディアのコホートを中止後、すでに登録された 2 名の患者の治療は今後どうするのか。
- ・ ジカディアのコホートを中止後、ジカディアが適応となる可能性がある患者には今後どのように対応するのか。
- ・ メキニスト/タフィンラー及びオブジーボは登録が終了しているが、今後これらの登録が終了した医薬品については、治験等（企業治験、医師主導治験など）を予定されているかどうか。また、各医薬品のコホート終了後、割り付けられる可能性があった患者に対してはどのように対処するか。

という指摘があった。

○ これらの指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、その回答が提出されたため、御確認いただきたい。