

## 患者申出療養評価会議事務局からの照会事項

患者申出療養名：BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験

令和 5 年 8 月 3 1 日

所属・氏名：北海道大学病院 がん遺伝子診断部 教授  
腫瘍内科 科長  
木下一郎

問 1 告示適用日から半年経過時点での、当該技術の実施状況をご教示下さい。

## 【回答】

2023 年 5 月 18 日に 1 例目の患者を登録した。

2023 年 8 月 20 日現在「B-AMBITIOUS 試験」患者実施状況は以下のとおり。

	目標症例数	登録患者数
測定可能病変あり	18	3
測定可能病変なし	0-10	1

問 2 多施設共同研究へ変更する準備状況についてご教示下さい。

## 【回答】

多施設協力医療機関実施施設の追加に向けて、3 月 20 日に参加予定施設である国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科医師、京都大学医学部附属病院脳神経外科医師とカンファレンスを行った。いずれも参加希望の意向あり、多施設化に向けた試験実施体制の整備後に、正式な依頼を行うこととした。

まず、院内におけるデータマネジメント、モニタリングを含めた実施体制を整備し、5 月より登録を開始した。当院の実施状況と、国立がん研究センター中央病院小児科医師からのコメントを踏まえて、試験実施計画書・説明同意文書・アセント文書における手順・記載の明確化、その他の記載整備及び誤記の修正を行った。また、多施設化に必要な研究資金確保の準備を進めている。

以上を踏まえて、8 月に国立がん研究センター中央病院へ、分担研究施設としての参加を依頼し、責任医師と実務担当者を設定頂いた。今後、試験参加の準備を開始する。

以上