

患者申出療養に係る重大な不適合の報告と対応について

1. 事実関係について

- 患者申出療養「インフィグラチニブ経口投与療法」（告示番号3、臨床研究中核病院：名古屋大学医学部附属病院）について、名古屋大学医学部附属病院より保険局医療課に対し、令和6年3月19日に以下のとおり報告があった。
 - 研究計画書の患者要件について、医療機関から患者へ説明がなされ、患者より理解及び遵守しているとの報告があり、同意が取得され、臨床研究が開始された。
 - 令和6年3月13日に、研究計画書が定める要件を、患者が遵守していなかったことについて実施医療機関が把握し、同年3月19日に、名古屋大学臨床研究倫理審査委員会に対し報告した。
 - 遵守されていなかった事項については、臨床研究におけるデータ収集項目に含まれていなかったことから、医療機関として把握できていなかった。
 - また、本研究は既に新規患者登録及び治療薬の投与を終了し、総括報告書をまとめている段階。

2. 不適合の判断

- 本内容は研究計画書の要件を満たしておらず、プロトコルの不遵守として、重大な不適合と判断されるもの。

3. 名古屋大学医学部附属病院としての対応

- 本件について、名古屋大学医学部附属病院において再発防止策として、
 - ・ 患者情報収集の徹底
 - ・ 患者・家族への教育の徹底 等
 を行うこととしている。
- さらに、当該患者は患者申出療法「ペミガチニブ経口投与療法」の対象であるが、「当該試験の参加基準を満たしていないことが判明した場合には、臨床試験を中止する」旨を実施計画等に規定する変更を行うとともに、患者より再同意を取得することを予定している。

4. 患者申出療養評価会議としての対応（案）

- 上記を踏まえ、3に示した名古屋大学医学部附属病院の対応の徹底を求める。