

## 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. 経緯

- 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）に係る重大な不適合について、令和6年4月25日の第49回患者申出療養評価会議（以後、当会議）において別紙1を提示し、当会議としての対応について議論を行ったところ、当会議として、名古屋大学医学部附属病院に対し、
  - ・ 事実関係の更なる精査
  - ・ 名古屋大学臨床研究審査委員会における審議を求めることし、これらの結果を踏まえ、改めて当会議において議論をおこなうこととされた。
- この度、名古屋大学医学部附属病院より上記に係る報告がなされたため、本件に係る当会議としての対応について御議論を頂きたい。

### 2. 名古屋大学医学部附属病院からの報告内容（概要）

- 医療機関から患者に対し、要件を逸脱することの具体的リスクについて説明がなされ、患者側も当該リスクを把握した上で同意がなされていたこと。
- 上記の事実関係を踏まえ名古屋大学臨床研究審査委員会において審議がなされ、再発防止策を徹底した上で、当該患者に対するペミガチニブ経口投与療法の継続することについて差し支えないとの結論に至ったこと。

#### （名古屋大学医学部附属病院としての再発防止策）

- 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。

### 3. 患者申出療養評価会議としての対応（案）

- 上記を踏まえ、2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。