

## 申請医療機関(国立がん研究センター中央病院)からの報告について

### 1. 経緯の概要

- ・ シクロホスファミド静脈内投与療法(告示番号48)は、2021年3月1日より先進医療Bとして実施されている。
- ・ 本研究の予定登録期間は2023年2月28日までであったが、同年4月24日に予定登録期間の延長等について、国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(以下、CRBとする。)へ変更申請が提出され、5月25日にCRBにて予定登録期間の延長等に関して審議、同日承認された。
- ・ 6月29日に同院から先進医療事務局(厚生労働省医政局研究開発政策課)に当該先進医療の予定登録期間の延長等について申請があった。
- ・ 8月10日開催の第151回先進医療技術審査部会にて、本変更に関して審議を行ったが、CRB承認前に患者登録が行われていたこと等をふまえ、臨床研究法の観点からも整理をすべきとの結論に至り、継続審議となった(参考資料1)。
- ・ 本審議結果を受けて、部会同日、同事務局は竹内座長に報告の上、当該医療機関における当該先進医療の新規組み入れ中止について伝達。8月11日に申請医療機関から全参加施設へ連絡し、新規の症例登録を停止した。
- ・ 研究代表医師が上記経緯をCRBへ報告したところ、予定登録期間の延長がCRBにて認められる前に1例登録があったことは臨床研究法上の不適合に該当するとの見解であった。CRBから実施医療機関の管理者への報告と次回の定期報告(2024年3月~2024年4月の予定)にて本件を報告することの2点指示があり、実施医療機関の管理者へは報告済みである。
- ・ この度、同院より今回の事案に関する発生要因及び再発防止策等に関して報告があった。

### 2. 医療機関からの報告の内容

- ・ 資料5-2のとおり。

### 3. 今後の対応について

- ・ 同院における再発防止策が適切かどうか。
- ・ 上記を確認した上で、先進医療としての取り扱いについてどう考えるか。