

医薬品コホートの終了に関する報告

「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複数の分子標的治療に関する患者申出療養」(NCCH1901)

2023年12月11日

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 先端医療科

山本 昇

2023年11月24日、BRAF陽性腫瘍に対してメキニストおよびタフィンラーが保険適用されました。これを受けて、本試験におけるタフィンラーコホートについて、以下の通り対応します。

- タフィンラーコホート

当該コホートへの新規登録は終了し、現在継続中の症例に対する薬剤提供は終了する。

(理由)これまで本コホートに登録された患者の大半が BRAF 遺伝子変異を有する患者であり、保険診療でメキニスト/タフィンラー併用療法を実施することが望ましいと考えられる。今後タフィンラー単剤による患者申出療養はほとんど見込まれず、試験薬提供企業(ノバルティスファーマ株式会社)と協議の結果、判断した。

なお、今後追跡を行い、統計解析を実施する予定である。

なお、本試験においてメキニスト・タフィンラー併用コホートに登録し試験治療を継続している患者についても、患者申出療養は終了し、当該治療を継続する場合は保険診療に移行します。

以上