

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

北海道大学病院

【患者申出療養の名称】

告示番号 10

ダブラフェニブ経口投与及びトラメチニブ経口投与の併用療法

【適応症】

BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍

【試験の概要】

遺伝子パネル検査の普及によって、小児患者においても低悪性度神経膠腫(LGG)を含む種々の固形腫瘍に BRAF V600 変異が検出されるようになった。本試験では、我が国で保険適用済みの遺伝子パネル検査によって BRAF V600 変異陽性と判明した局所進行・転移性小児固形腫瘍を有する生後 12 か月以上 15 歳以下の小児患者に対して、ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価する。

【実施期間】

2023 年 3 月 23 日～2027 年 3 月 31 日予定（追跡期間・解析期間を含む）

【予定症例数】

測定可能病変を有する研究対象者 18 名、測定可能病変を有さない研究対象者 0-10 名

【現在の登録状況】（2024 年 5 月現在）

	登録患者数
標的病変あり	6
標的病変なし	2

【変更内容】

今後追加予定の医療機関として、京都大学医学部附属病院および国立がん研究センター中央病院を追加

【変更申請する理由】

研究開始当初から検討していたように、北大病院に通院・入院する負担を軽減し、研究参加者を登録促進のため。

なお、追加された実施医療機関において、本療養を希望する患者から申出があった場合には、別途患者申出療養制度としての協力医療機関の追加手続きが必要となる。

【変更後の研究計画書】

添付資料 [1-1] 参照

【研究計画書の変更対比表】

添付資料 [1-2] 参照

【変更後の同意説明文書】

添付資料 [2-1], [2-3] 参照

【同意説明文書の変更対比表】

添付資料 [2-2], [2-4] 参照

【変更後のアセント文書】

添付資料 [2-7], [2-9], [2-11] 参照

【アセント文書の変更対比表】

添付資料 [2-8], [2-10], [2-12] 参照

【変更後のモニタリング手順書】

添付資料 [3-1] 参照

【モニタリング手順書の変更対比表】

添付資料 [3-2] 参照

【改訂添付文書】

添付資料 [8-1], [8-2] 参照

【北海道大学病院の分担医師リスト、様式 E 利益相反管理計画】

添付資料 [4-1], [5-1] 参照

【国立がん研究センター中央病院の分担医師リスト、様式 E 利益相反管理計画、要件確認書】

添付資料 [4-2], [5-2], [6-1] 参照

【京都大学医学部附属病院の分担医師リスト、様式 E 利益相反管理計画、要件確認書】

添付資料 [4-3], [5-3], [6-2] 参照

【変更後の臨床実施計画事項変更届書】

添付資料 [7-1] 参照

【臨床研究実施計画事項変更届出書】

添付資料 [7-2]参照

【変更承認状況】

2024年5月9日の北海道大学病院臨床研究審査委員会において承認済である。添

付資料 [7-4] 参照