

患者申出療養の研究実施計画の変更について

【申請医療機関】

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

【患者申出療養の名称】

マルチプレックス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分子標的治療

【適応症】

わが国で保険適用済み、あるいは、評価療養として実施された遺伝子パネル検査で actionable な遺伝子異常を有する固形腫瘍

【試験の概要】

本研究は、保険適用、あるいは評価療養として実施された遺伝子パネル検査を受け、actionable な遺伝子異常を有することが判明した患者を対象に、それぞれの遺伝子異常に対応する適応外薬を患者申出療養制度に基づいて投与し、治療経過についてのデータを収集することを目的として行う研究である。

本研究では保険適用が得られていない適応外医薬品が用いられる。そのため、患者申出療養制度に基づき、臨床研究法下で実施する特定臨床研究に該当する。医薬品は契約に基づき製造販売業者から無償提供を受けるか、あるいは患者負担により薬剤費用を支弁する。医薬品の無償提供を受けた場合、本研究で収集された患者背景や治療効果、安全性のデータを、契約に基づき薬剤提供企業に提供することがあり得る。

本研究は、国立がん研究センター中央病院が研究代表医師および全体の調整事務局を担い、がんゲノム医療中核病院を中心に、患者申出療養会議で協力医療機関として認められた施設が参加して行う多施設共同研究である。

【実施期間】

2019年9月1日～2030年8月31日予定（追跡期間・解析期間を含む）

【予定症例数】

なし

【現在の登録状況】 2024/11/5 時点

| 施設名 | 症例数 |
|----------------|-----|
| 国立がん研究センター中央病院 | 80 |
| 北海道大学病院 | 37 |
| 東北大学病院 | 22 |
| 国立がん研究センター東病院 | 57 |
| 慶應義塾大学病院 | 136 |
| 東京大学医学部附属病院 | 44 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 32 |
| 京都大学医学部附属病院 | 131 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 45 |
| 岡山大学病院 | 80 |
| 九州大学病院 | 73 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 14 |
| がん研有明病院 | 2 |
| 合計 | 753 |

【変更内容および変更理由】

- ・ジャカビの対象を小児患者まで拡大

(理由) 添付文書に小児患者の用法用量が規定されたため(6歳以上)。これに合わせて、医薬品リストにおける「対象」の記載を修正するとともに、アセント文書を作成。

- ・アレセンサ ICF 別紙に腎機能障害を追記

(理由) 国内外の製造販売後の集積状況および当該薬剤の治験において、本剤との因果関係の否定できない腎機能障害が発現していることをうけて、当該事象が添付文書に追記されたため

【研究計画書】

【臨床研究実施計画】

改訂なし

【医薬品リスト】

添付資料 1

【説明同意文書別紙(アレセンサ)】

添付資料 2-1, 2-2 参照

【医薬品の概要書】

添付文書 3-1 アレセンサ

添付文書 3-2 ジャカビ

【アセント文書(ジャカビ)】

添付資料 4～6

【変更承認状況】

2024年10月31日に国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会において承認済である(添付文書7参照)。