

## 本邦におけるがん遺伝子パネル検査後の適応外薬へのアクセスに関する観察研究

### 1. 研究の対象

- ① 2019 年 10 月 1 日～2023 年 11 月 24 日までに、国内で保険適用されているがん遺伝子パネル検査を受け、エキスパートパネルが実施された方
- ② C-CAT※1 にデータを登録し、二次利用に同意した方
- ③ がん遺伝子パネル検査の結果、BRAF V600E 遺伝子変異が検出された方
- ④ NCCH1901 試験※2 に参加し、メキニスト/タフィナーもしくはビラフトビ/メクトビで治療を受けた方（大腸がんの方は除く）

上記の①～③を満たす方、もしくは①～③に加えて④も満たす方、いずれかのパターンを満たす方が対象となります。

※1 C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics

※2 「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)」

[治療選択肢の可能性を求めて \(患者申出療養\) | 国立がん研究センター 中央病院 \(ncc.go.jp\)](#)

### 2. 研究目的・方法

研究目的：国立がん研究センター中央病院では、がん遺伝子パネル検査後に適応外薬を使いたい患者さんに対して、希望に応じて適応外薬の使用を可能とする患者申出療養 (NCCH1901 試験) を、全国のがんゲノム医療中核拠点病院で行っています。今回の研究では、病院の種類や地域によって、適応外薬に到達できる状況が異なっているのかどうか、実態を明らかにすることです。

研究方法：2019 年 10 月 1 日～2023 年 11 月 24 日までに、エキスパートパネルを実施された患者さんの治療歴やがん遺伝子パネル検査を実施した病院名、がん遺伝子パネル検査結果などを、C-CAT から抽出し 2 次利用します。また、NCCH1901 試験において、メキニスト/タフィナーもしくはビラフトビ/メクトビいずれかの治療を受けた患者さんの情報を、2 次利用します。

研究実施期間：研究許可日～2025 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

C-CAT から得る情報：

・がん遺伝子パネル検査を受けた時の年齢、性別、がん種、治療歴等、およびがん遺伝子パネル検査を実施した医療機関名など

NCCH1901 試験から得る情報：

・NCCH1901 試験に登録した時の年齢、性別、がん種、および NCCH1901 試験の治療を行った医療機関名など

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究データを外部に提供することはありません。

#### 5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者名
国立がん研究センター中央病院	臨床研究支援部門 研究企画推進部臨床研究支援室	安藤 弥生 (研究責任者)
国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科	下井 辰徳
国立がん研究センター中央病院	臨床検査科	角南 久仁子
国立がん研究センター中央病院	先端医療科	小山 隆文
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇
国立がん研究センター	研究支援センター 生物統計部	柴田 大朗

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 安藤 弥生