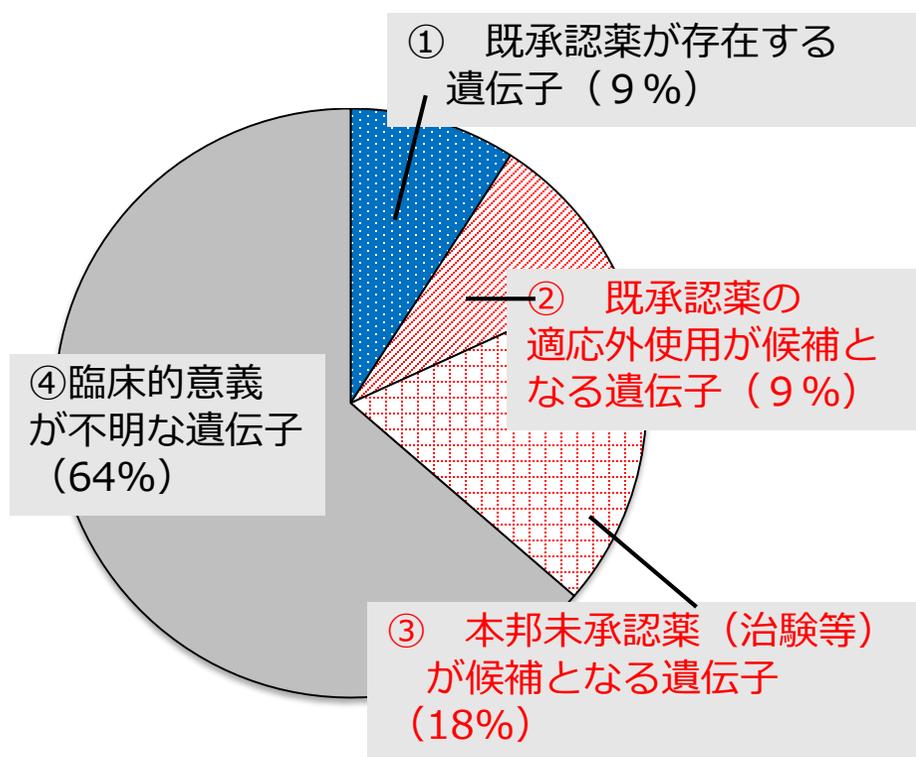
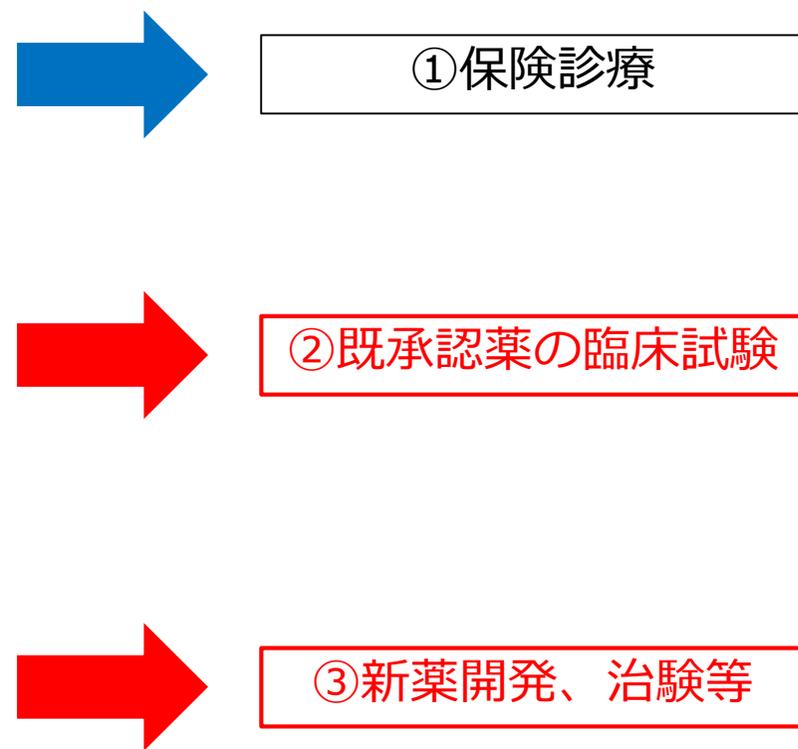


がん遺伝子パネル検査の結果に応じた治療方針 (MSK-IMPACT ; 468遺伝子のパネル、N=10,945例)

過去の臨床研究結果



本邦で想定される対応

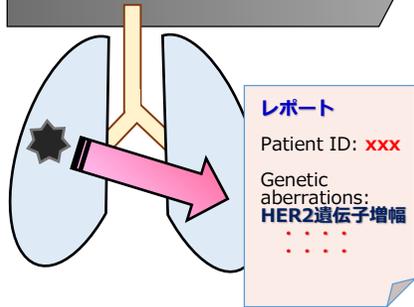


出典 : Nat Med. 2017;23:703-713. Figure6
(※実際に治療を受けたのは11%)

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

平成30年11月22日
患者申出療養評価会議
(患-2 参考資料4) を改変

遺伝子
パネル検査
で②及び③



適応外薬又は未承認薬の治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】

- ・ 症例数が少ない疾病のため治験がない
- ・ 適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

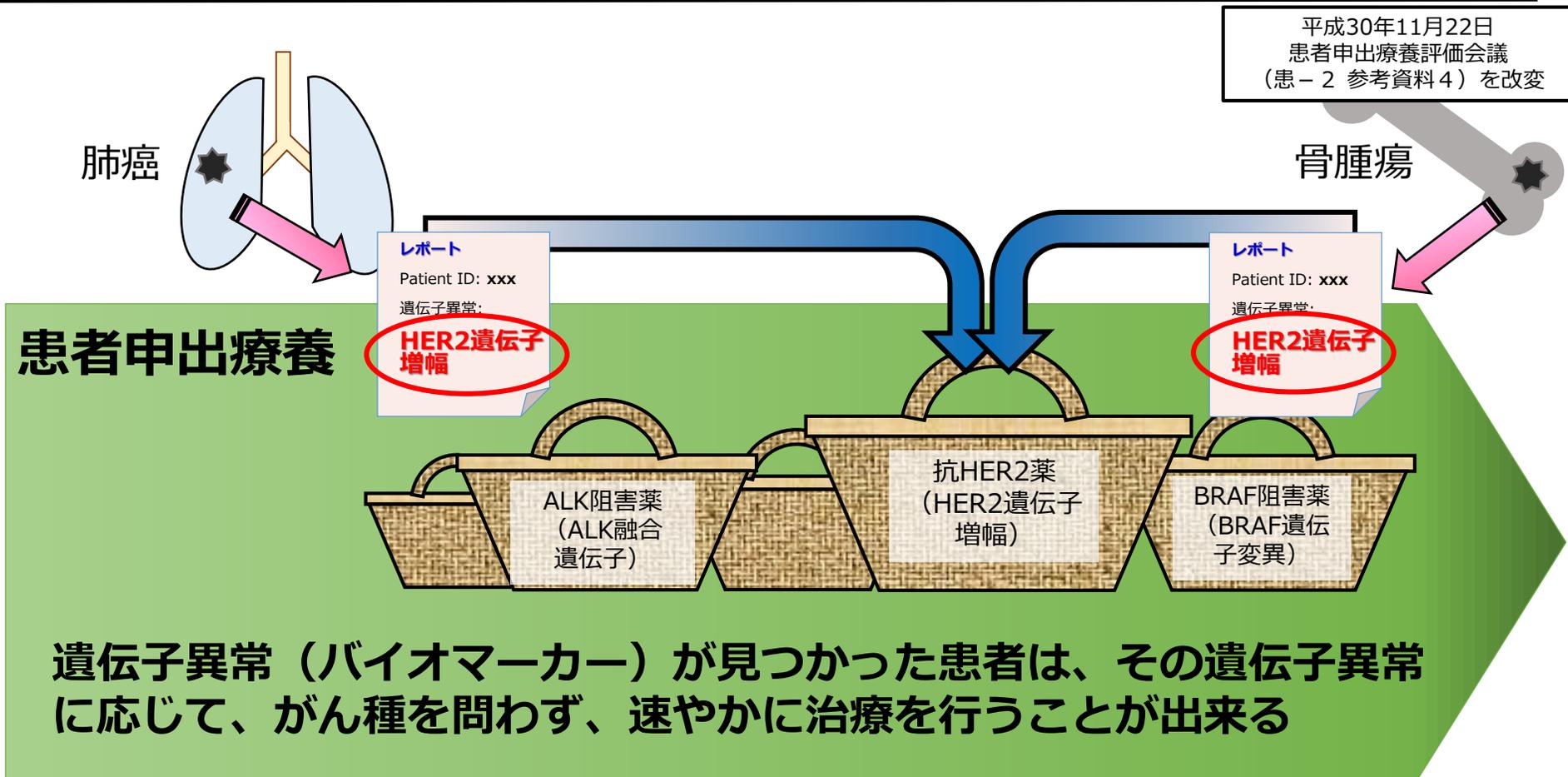
※ただし、

- ・ 新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・ さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案

- ・ より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・ 複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養を速やかに実施するための方策（イメージ）



(※) がんゲノム医療中核拠点病院 11施設

(※) こうしたスキームにより、臨床経過データをゲノム中核等一元化することで、将来的には未承認薬検討会議等への提出データとしやすくなることが期待される

がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の具体的なイメージ

