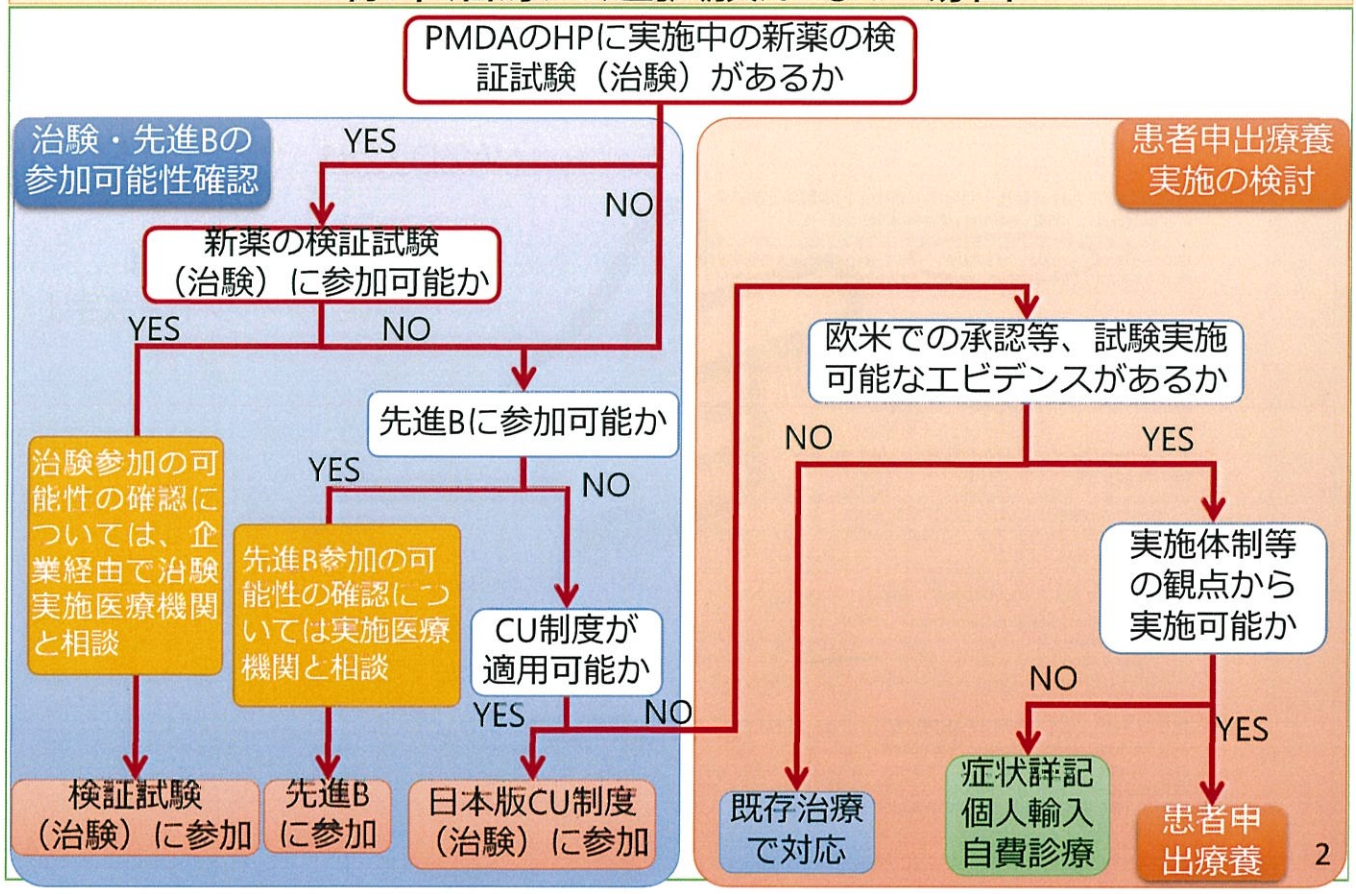
平成28年2月28日　厚生労働省説明会資料より抜粋

臨床研究中核病院へ紹介するまでの流れ

国立がん研究センター研究支援センター
研究管理部　研究管理課長　　後澤　乃扶子

患者申出（要望）の整理
～標準治療の選択肢がない場合～



既存の仕組みでの可能性を探る

オラパリブでの治療を受けたい！

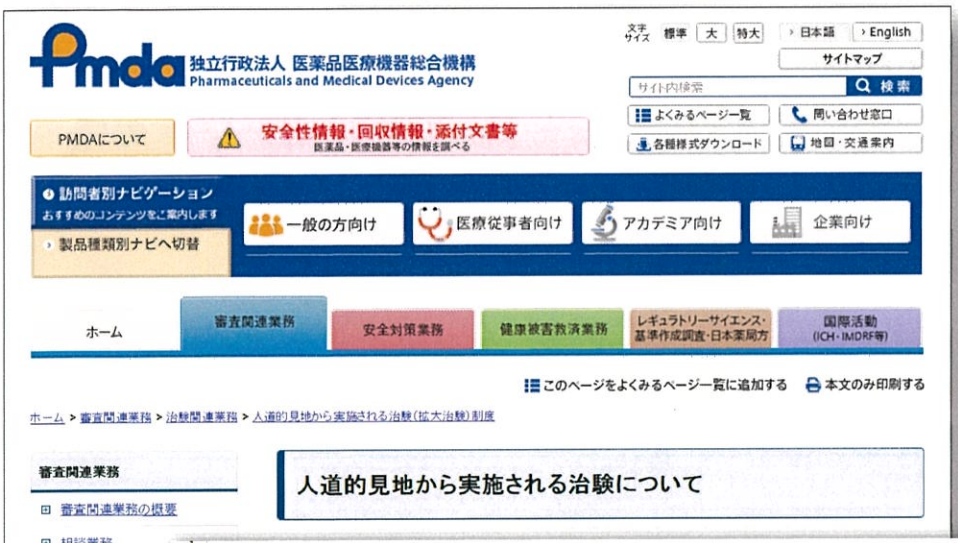
①治験は実施中か？

⇒　一般名を「治験成分記号」に変換

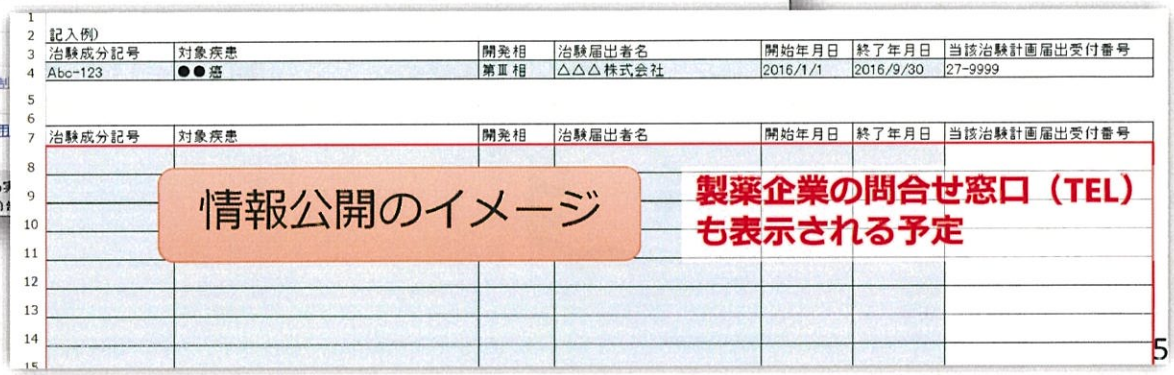
AZD2281（オラパリブ）

通常の治験成分記号は
「アルファベット+数字」

https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html

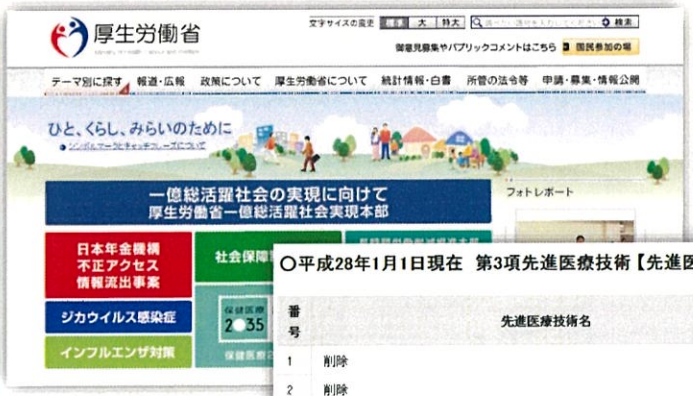


おそらくここに
「主たる治験」が
情報公開されます！

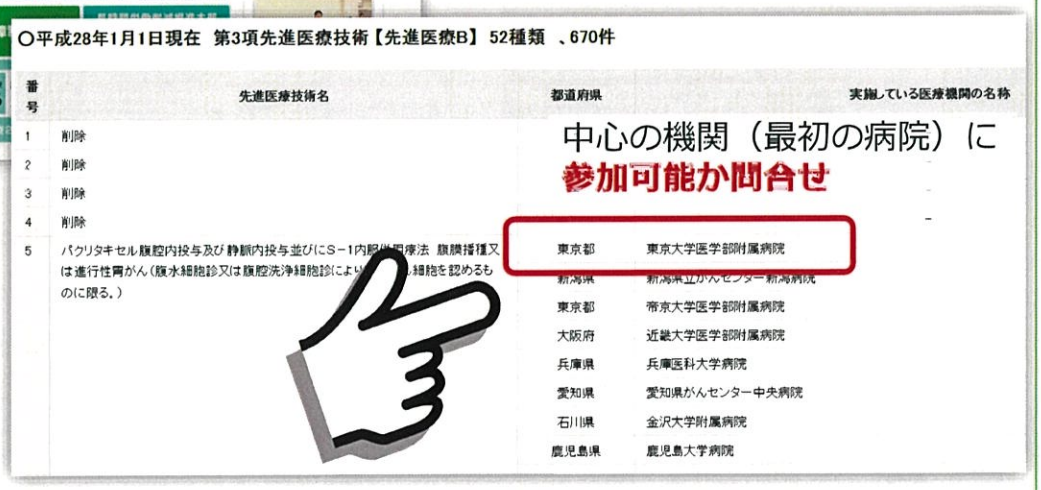


既存の仕組みでの可能性を探る

②先進医療Bに参加可能か？



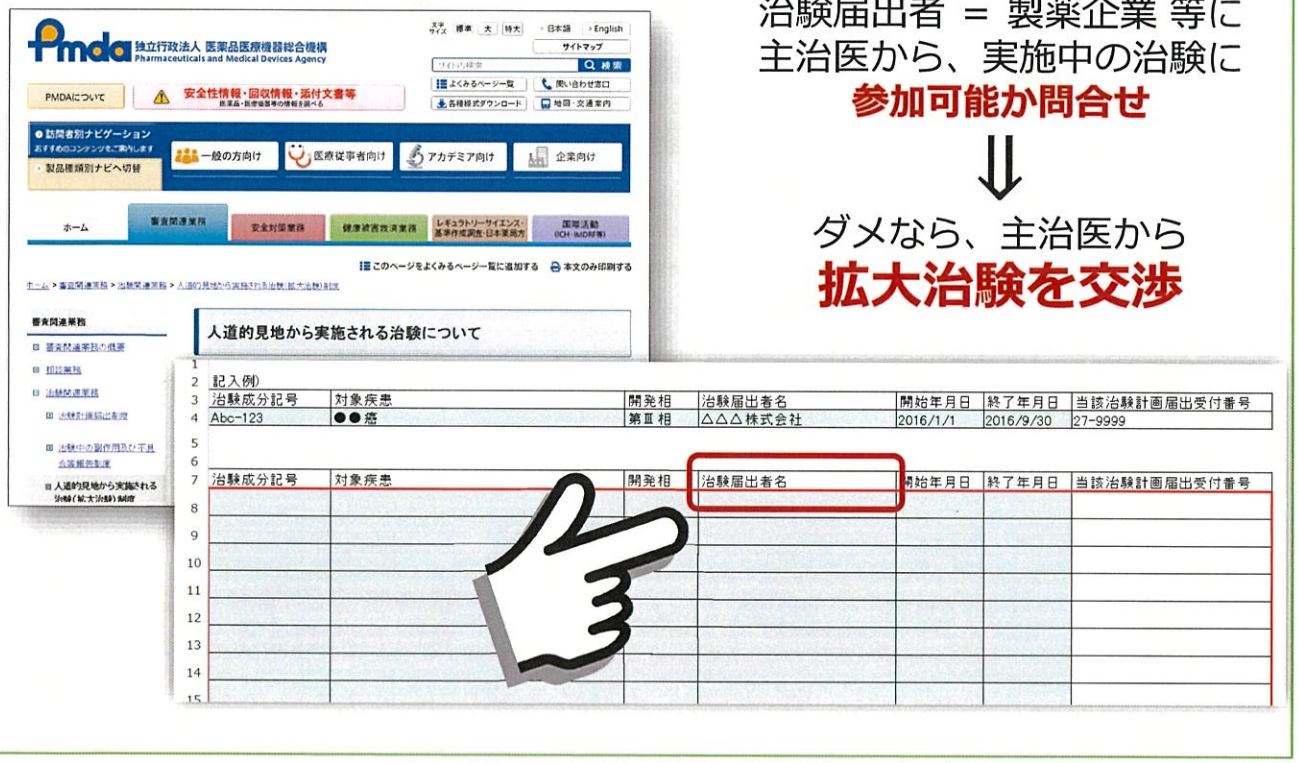
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryo/kikan02.html



中心の機関（最初の病院）に
参加可能か問合せ

既存の仕組みでの可能性を探る

③拡大治験の適用か？

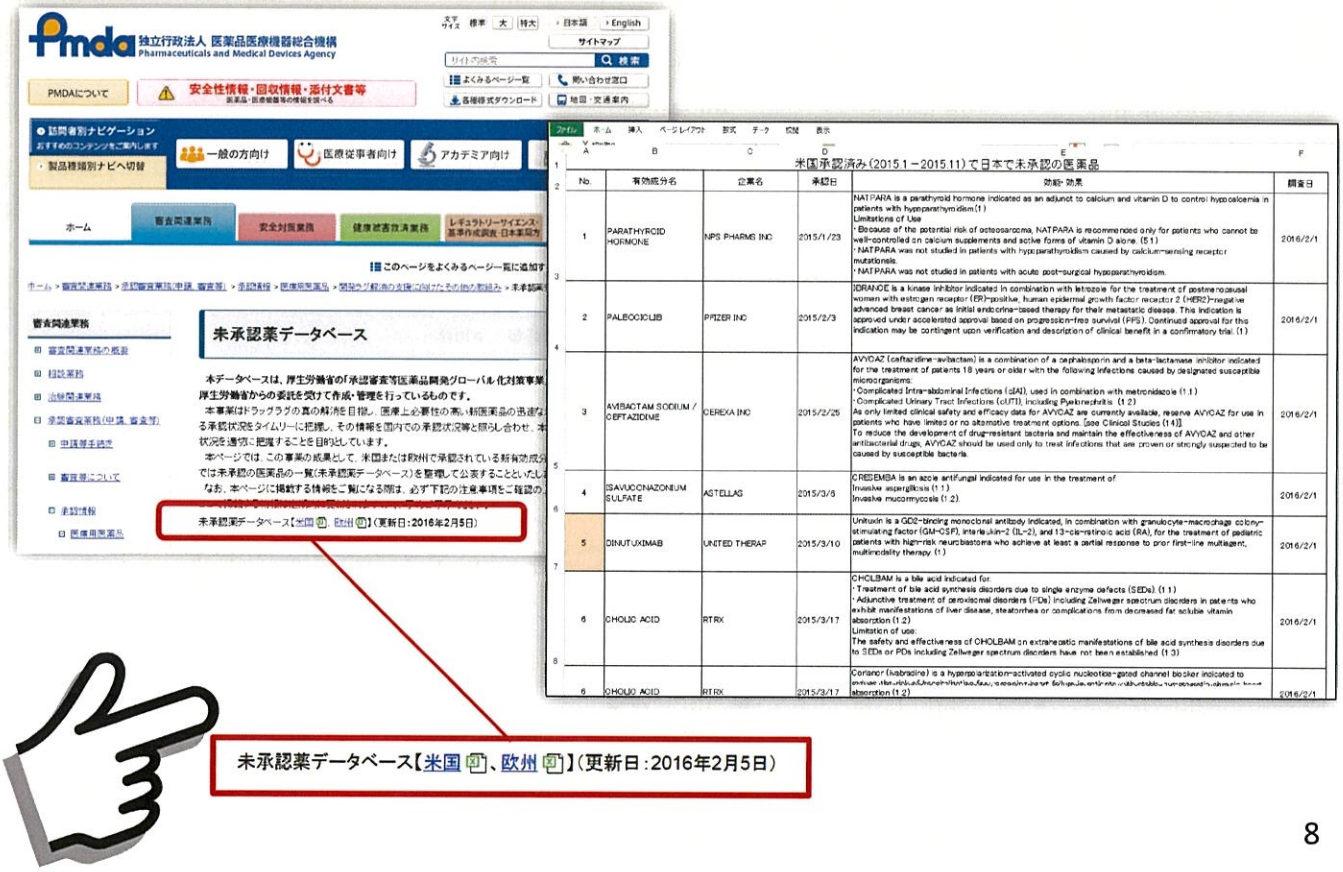


治験届出者 ＝ 製薬企業 等に
主治医から、実施中の治験に
参加可能か問合せ

⇓

ダメなら、主治医から
拡大治験を交渉

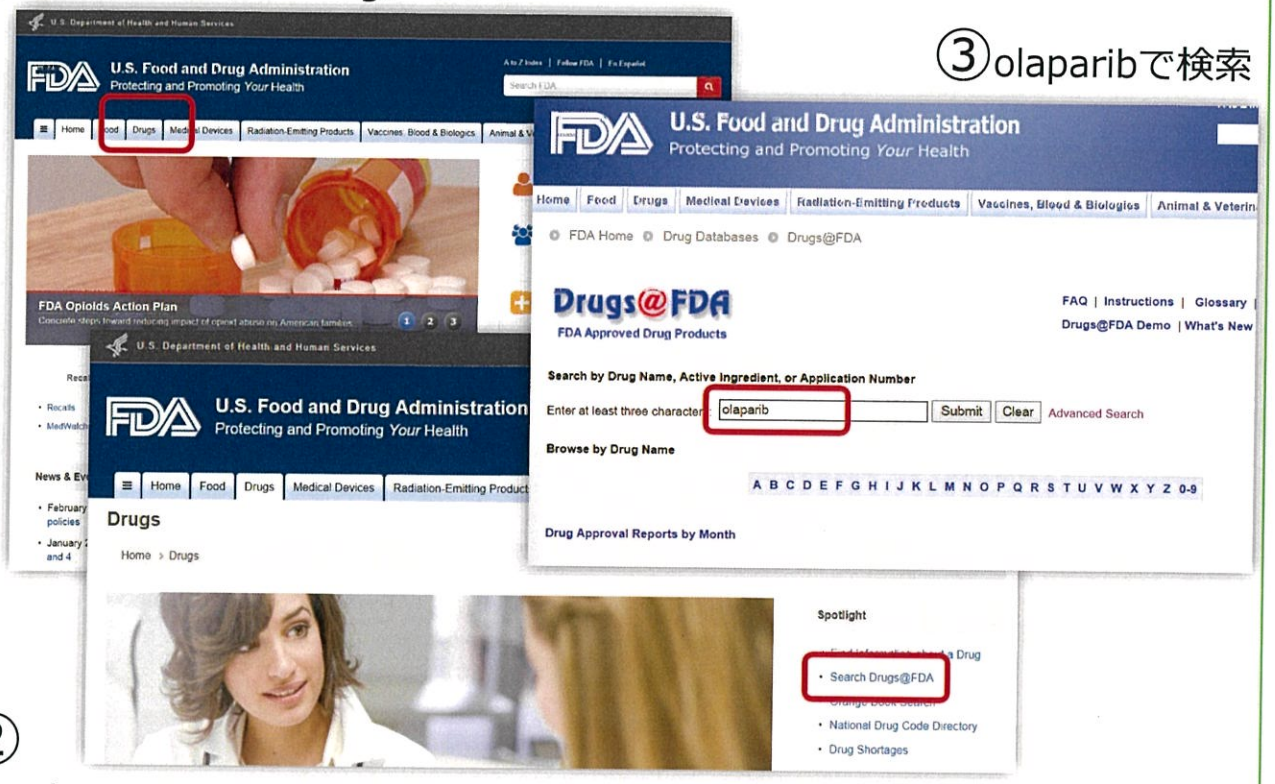
エビデンス（海外の承認状況）を探る



・米国（FDA承認）の情報を探す

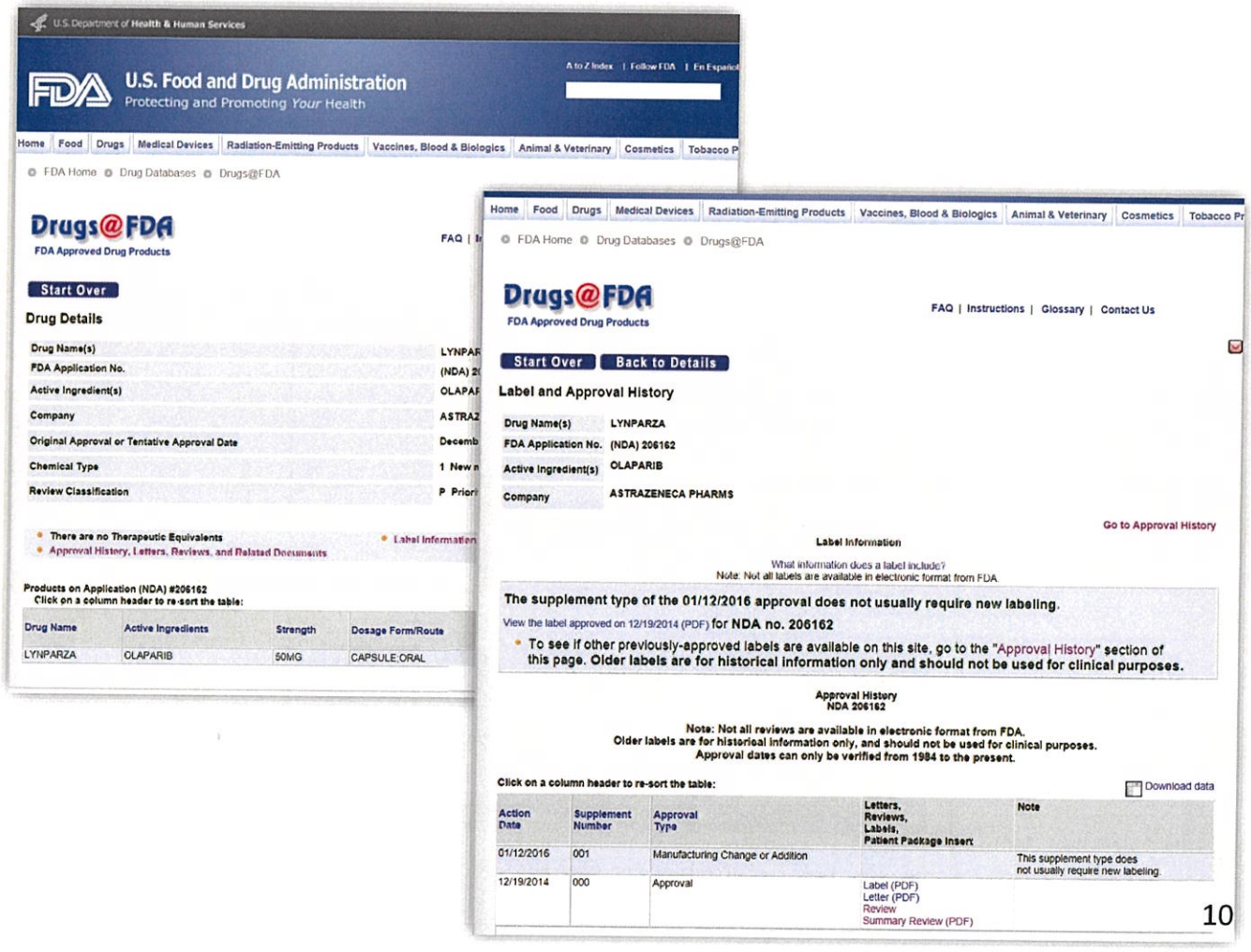
①FDAのHPから「Drug」のタブ

③olaparibで検索



②

Seach Drugs@FDA

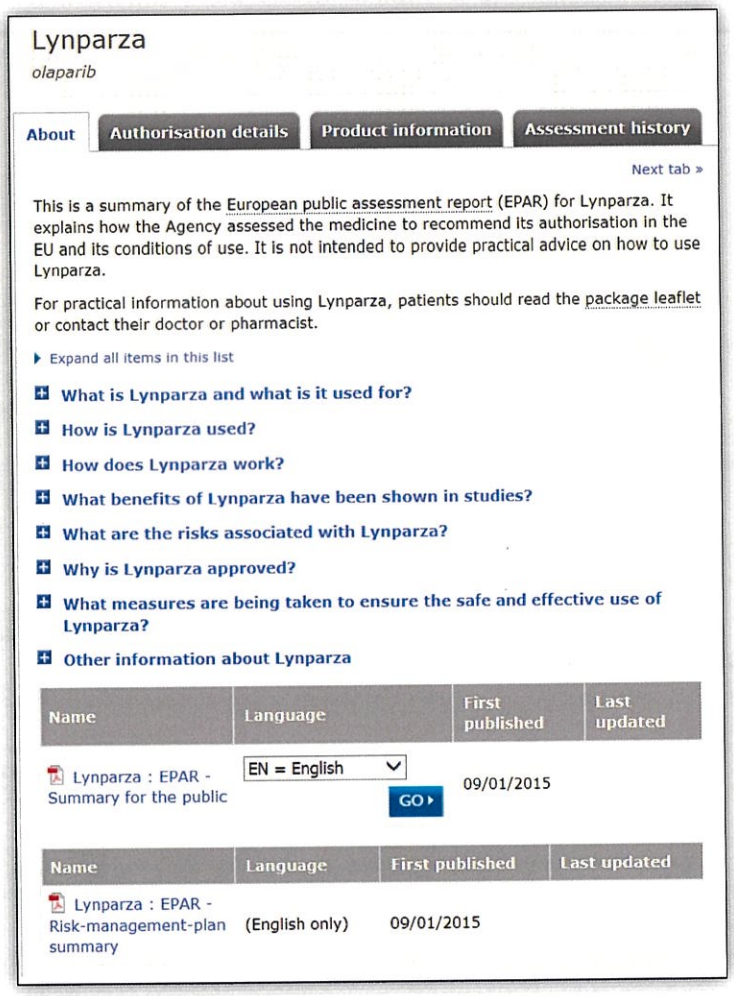


• 欧州（EMA承認）の情報を探す

①EMAのHPから「Find medicine」のタブ

③Active substance or common name「olaparib」で検索

②
Human medicines



＜参考＞臨床研究を探す（国内）

国立保健医療科学院「**臨床研究情報ポータルサイト**」

http://rctportal.niph.go.jp/s/

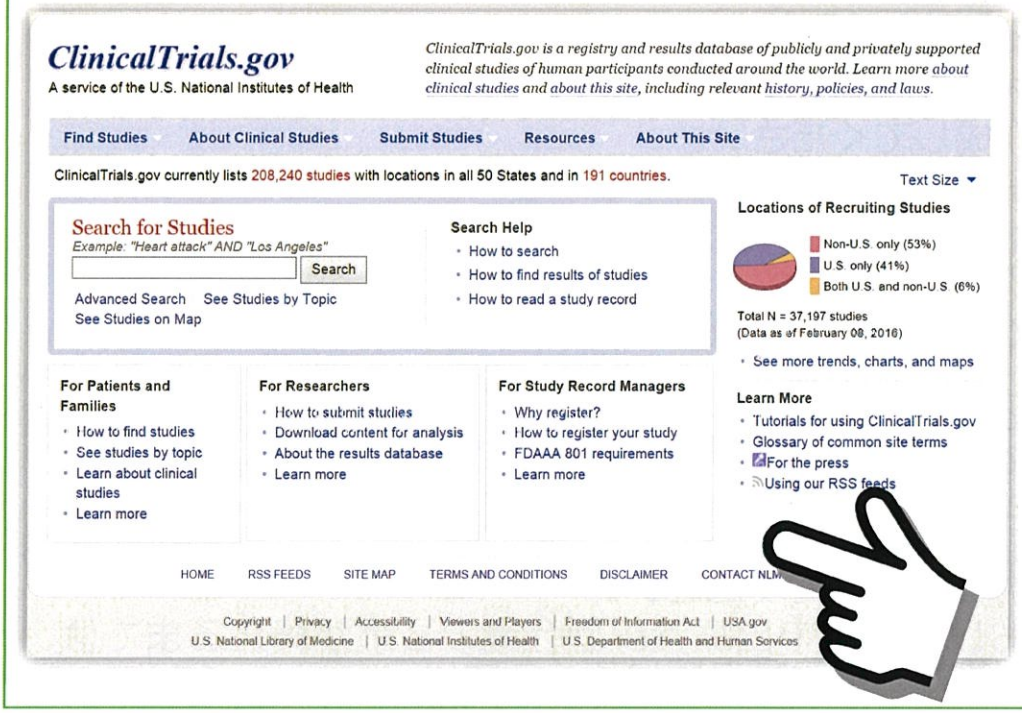
国内の3つの臨床試験登録サイトの情報が一度に検索可能

- UMIN-CTR（主に臨床研究）
- JAPIC（企業治験）
- JMACCT（主に医師主導治験）

＜参考＞臨床研究を探す（海外）

The U.S. National Institutes of Health（NIH）**"ClinicalTrials.gov"**

https://clinicaltrials.gov/



FDAが義務化
↓
企業治験の多くが登録

＜登録項目＞

- Purpose
- Eligibility
- Contacts and Locations
- Eligibility

＜参考＞難病の情報を探す

Japan Intractable Diseases Information Center **"難病情報センター"**

http://www.nanbyou.or.jp/

疾患名で検索可能

- 疫学
- 病因
- 診断
- 治療
- 診療ガイドライン
- **研究班名簿**
  ↑診療を行っている医療機関・医師名を把握可能

患者申出療養の可能性を探る

オラパリブでの治療を受けたい！

臨床研究中核病院に紹介

✓セカンドオピニオンと同様です。
✓紹介状を作成してください。
✓海外での承認がなくても紹介する場合…
　⇒　海外での承認に代わるエビデンスを示す資料もつけてください。
✓臨床研究で実施することを説明しておいてください。
✓希望してから実施計画書の作成等に準備が必要なため時間がかかり、すぐには治療を受けられないこと、専門的な観点から実施が妥当ではないと判断される場合もあることを説明しておいてください。
✓薬剤費は高額になり得ること、「薬剤費 ＋ α」の費用がかかることを説明しておいてください。
✓厚労省における患者申出療養評価会議の審議が終えるまでは、主治医の下で最善の治療を続けてください。