

患者申出療養（NCCH1901）申込フォーム

遺伝子プロファイリングに基づく推奨治療による患者申出療養

■ 申込者情報

病院名	
診療科	
担当医	
連絡先（メールアドレス）	
連絡先（電話）	

■ 患者情報

年齢		性別	
がん腫			
治療の根拠となる遺伝子名（EGFR など）			
変異のパターン（L858R など）			
コピー数（増幅の場合のみ）			
候補薬剤			
岡山大学病院でエキスパートパネル実施の場合、EC 番号	EC		

申込フォームをメールに添付して、岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター<cgm-center@okayama-u.ac.jp>までお送りください。次ページあり

【適格基準】

No.	(すべて「はい」に✓した症例に限りご紹介ください。)	はい
1)	<u>組織診によって固形腫瘍と診断されている</u> (原発不明がんを含む)。	
2)	治癒切除不能な進行性 (転移性および/または局所進行) の病変を有し、以下の①②いずれかに該当する (前治療レジメン数は問わない)。 ① <u>標準治療 (もしくは標準治療に準じる治療) が存在しない。</u> ② <u>標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された。</u>	
3)	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ている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ている。	
4)	当該患者において、actionable な遺伝子異常とそれに基づく治療選択肢を検討したエキスパートパネルの検討結果を証する書類を有している (レポートや、診療録、会議録の写しを含む)。	
5)	治療薬について、当該疾患では薬事承認が得られていない (治療薬が患者にとって適応外薬となる)。	
6)	日本国内医療機関において実施中の企業治験、医師主導治験、先進医療の対象ではない。	
7)	以下の併存症等を <u>有さない</u> 。 ✓がん性髄膜炎や症状のある脳転移 ✓定期的な穿刺を要する心嚢液、胸水、腹水の貯留 ✓日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状 ✓全身的治療を有する活動性の感染症 ✓活動性の消化管潰瘍 ✓ <u>間質性肺疾患もしくは肺線維症の既往</u> ✓HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体のいずれかが陽性 ✓妊娠中、授乳中または妊娠している可能性のある女性	
8)	抗がん医薬品 (化学療法、分子標的療法、免疫療法、内分泌療法など) の投与や全身麻酔を伴う手術の併用はできない。 (骨転移に対するビスホスホネートやデノスマブなど骨吸収修飾薬は含まない。)	
9)	放射線療法または放射性医薬品 (診断を目的とした放射性医薬品を除く) の併用はできない。	
10)	登録前 14 日以内に実施した臨床検査が以下の①-⑥を満たす。ただし、採血日前 14 日以内に G-CSF 製剤の投与または輸血を受けていないこと。 ① 好中球数 $\geq 1,000 /\text{mm}^3$ ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$ ③ $\text{AST(GOT)} \leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移を有する場合は 150 U/L 以下) ④ $\text{ALT(GPT)} \leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移を有する場合は 150 U/L 以下) ⑤ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ ⑥ 血清クレアチニン $< 1.5 \text{ mg/dL}$ ただし、血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$ であっても $\text{eGFR} \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ であれば適格とする。	

【患者理解度の確認】

1)	患者申出療養による治療のため、定期的に岡山大学病院に通院が必要なことを説明し、患者が了承している。	
----	---	--