

患者申出療養（受け皿試験） NCCH1901 紹介時必要書類等 チェックリスト

※内容を確認し、チェック欄にチェックをいれてください。

● エキスパートパネルの推奨内容について

チェック欄	確認内容
<input type="checkbox"/>	阪大病院でエキスパートパネルを実施した ※下記内容記入してください。 パネル検査番号 () 候補薬剤 () 遺伝子異常 ()
<input type="checkbox"/>	阪大病院以外でエキスパートパネルを実施した ※エキスパートパネルの検討結果を証する書類の添付が必要です。 ※下記内容記入してください。 エキスパートパネル実施施設名 () 候補薬剤 () 遺伝子異常 ()

● 試験参加について

チェック欄	確認内容
<input type="checkbox"/>	阪大病院での診察の結果、試験に参加できない可能性があることを担当医が理解し、患者にも伝えている。

● 阪大病院で患者申出療養（受け皿試験）登録に係る費用について

申し出る患者さんの薬剤は企業より無償提供されるため無料ですが、医療機関での申出療養手続きに要する費用のお支払いが必要です。投与開始日にお支払いいただきます。大阪大学医学部附属病院では約 63 万円かかります。なお、この費用は、保険診療と別となり高額療養費制度の対象となりません。また先進医療でもないため生命保険の先進医療特約は使えません。（患者申出療養制度を補償対象とした商品については対象内です）

検査・入院費用等は通常の公的医療保険を使用し、患者さんの費用負担になります。

チェック欄	確認内容
<input type="checkbox"/>	上記費用について説明し了承を得ている

● 以下の**適格基準**を確認し、該当する場合チェックをしてください。

尚、以下の**適格基準・除外基準（抜粋）**をすべて満たす状況でなければ、本試験に対する紹介をお受けすることはできません。また、阪大病院でのスクリーニング検査を実施した上で、**適格性を判断いたします。**

チェック欄	確認内容
□	1) 組織診によって 固形腫瘍 と診断されている（原発不明がんを含む）。 ※登録にあたって病理スライドを送付していただき、当院の病理診断にて最終確認する必要があります。
□	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 i) ii) いずれかに該当する（前治療レジメン数は問わない）。 i) 標準治療（もしくは標準治療に準じる治療）が存在しない ii) 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
□	3) 登録時の年齢が 16 歳以上。
□	4) 直近の 造影 CT または MRI^{*1}（頭部^{*2}・胸部・腹部・骨盤：スライス厚 5 mm 以下）にて腫瘍性病変を確認できる （測定可能病変の有無を問わない）。 ^{*1} ：造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息がある場合には単純 CT または MRI でよい ^{*2} ：脳腫瘍あるいは脳転移が存在する場合のみ
□	5) 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。
□	6) 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）。 ※ 上記「エキスパートパネルの推奨内容について」に内容を記載してください
□	7) 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）。
□	8) 日本国内の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 。ただし地理的理由など、これらの臨床試験への参加が困難である正当理由がある場合は除く。
□	9) 以下のすべてについて患者が同意している。 ・がんゲノム情報管理センター（C-CAT）へ患者情報を登録し、本研究のために利用すること ・本研究のために収集したデータを、当該医薬品を無償提供した製薬企業に提供すること

<input type="checkbox"/>	10) がん性髄膜炎や症状のある脳転移を有さない。 ※ 原発性脳腫瘍は適格となります。
<input type="checkbox"/>	11) 定期的な穿刺を要する心嚢液、胸水、腹水の貯留を認めない。
<input type="checkbox"/>	12) Performance Status (ECOG) が 0 または 1 である。
<input type="checkbox"/>	13) 登録日時時点で抗がん医薬品（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を受けていない（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）。 ※紹介時点で上記抗がん治療を継続していても構いませんが、スクリーニング期間には抗がん医薬品は中止となります。
<input type="checkbox"/>	14) 登録日時時点で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）の投与を受けていない。 ※紹介時点で上記放射線療法を継続していても構いませんが、スクリーニング期間開始までには終了している必要があります。
<input type="checkbox"/>	15) 直近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 日以内に顆粒球コロニー刺激因子（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 $\geq 1000 /\text{mm}^3$ ②血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$ ③AST (GOT) $\leq 100 \text{ U/L}$ （肝転移を有する場合は 150 U/L 以下） ④ALT (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 eGFR $\geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ であれば適格となる。
<input type="checkbox"/>	16) 日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状を合併していない。
<input type="checkbox"/>	17) 全身的治療を要する活動性の感染症を有していない。
<input type="checkbox"/>	18) 活動性の消化管潰瘍を合併していない。
<input type="checkbox"/>	19) 画像所見または臨床所見により診断された間質性肺疾患もしくは肺線維症の合併または既往がない。
<input type="checkbox"/>	20) 画像検査での間質影、または活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎など肺に炎症性変化がない。
<input type="checkbox"/>	21) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体のいずれも陰性（HCV 抗体が陽性であっても、HCV-RNA が検出されない患者は登録可）。 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性の既往感染パターンの場合、HBV-DNA 定量で検出感度以下であること。 ※当院でも検査を実施しますので、検査結果がなければ追加で実施頂く必要はありません。

<input type="checkbox"/>	22) 妊娠中、授乳中（授乳を中断した場合も登録不可）または妊娠している可能性がない。
<input type="checkbox"/>	23) 当院から遠方にお住まいの患者さんの場合、副作用や緊急時の対応について、貴院で対応が可能である。

● 紹介に必要な書類がそろっているか確認し、チェックを入れてください。

チェック欄	確認内容
<input type="checkbox"/>	診療情報提供書
<input type="checkbox"/>	画像データ および所見レポート
<input type="checkbox"/>	血液データ
<input type="checkbox"/>	臨床経過サマリー（EDC 準拠）※あればよい。
<input type="checkbox"/>	病理スライド（HE、免疫染色）
<input type="checkbox"/>	病理組織診断報告書
<input type="checkbox"/>	エキスパートパネルの検討結果を証する書類
<input type="checkbox"/>	検査会社のレポート
<input type="checkbox"/>	C-CAT 調査結果

記載者	
記載日	年 月 日

● 患者申出療養（受け皿試験）の問い合わせ先

候補症例など、ご不明な点がございましたら下記メールアドレスへご連絡ください。

core_genouke@mccg.med.osaka-u.ac.jp

大阪大学医学部附属病院 施設研究責任者：がんゲノム医療センター 西田 尚弘