|  |
| --- |
| **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)** | **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）｡ |  |
| **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. **標準治療（もしくは標準治療に準じる治療）が存在しない。** 2. **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)** | 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**有さない**。  ✓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　　✓間質性肺疾患もしくは肺線維症の既往  ✓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≧1,000 /mm3　② 血小板数≧10 x104/mm3 　③ AST(GOT)≦100 U/L(肝転移を有する場合は150 U/L以下)   　④ ALT(GPT)≦100 U/L(肝転移を有する場合は150 U/L以下)　 ⑤ 総ビリルビン≦2.0mg/dL　⑥ 血清クレアチニン<1.5 mg/dL  　ただし，血清クレアチニン≧1.5 mg/dLであってもeGFR≧60ml/min/1.73m2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。 |  |