

申請医療機関(国立がん研究センター東病院)からの報告について

1. 経緯の概要

- ・ 周術期デュルバルマブ静脈内投与療法(告示番号B39)は、2020年3月1日より先進医療Bとして実施されている。医療技術の概要は別添のとおり。
- ・ 申請医療機関である国立がん研究センター東病院で、試験薬提供者から提供を受けた適応外薬剤を投与するところを、誤って保険診療での薬剤をオーダーして投与する事案が発生した。なお、保険診療用デュルバルマブは、試験薬と同一成分、同一投与量であり被験者への身体への影響は無い。(資料6-2)
- ・ この度、臨床研究法上の重大な不適合に対する処理を終えた同院より、今回の事案に関する発生要因及び再発防止策等に関して報告があった。

2. 医療機関からの報告の内容

- ・ 資料6-2のとおり。

3. 今後の対応について

- ・ 同院における再発防止策が適切かどうか。

医療技術の概要図

肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験

