

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

埼玉医科大学国際医療センター

【先進医療告示番号と名称】

先進医療告示番号 21

パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びベバシズマブ静脈内投与の併用療法（これらを三週間に一回投与するものに限る。）並びにベバシズマブ静脈内投与（三週間に一回投与するものに限る。）による維持療法

【適応症】

再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

【試験の概要】

この化学療法は21日間を1サイクルとして行い、パクリタキセルは第1日目に標準量（175mg/m²）を経静脈投与及びカルボプラチンを第1日目に標準量（※AUC 5（mg/L）・h）を経静脈投与に加えて、ベバシズマブを第1日目に標準量（15mg/kg）を経静脈投与し、計6サイクルを行う。その後、維持療法としてベバシズマブを3週間毎に標準量（15mg/kg）を経静脈投与する。

※AUC：area under the blood concentration time curve（薬物血中濃度－時間曲線下面積）

【医薬品・医療機器情報】

一般名：ベバシズマブ

製品名：アバスチン

製造業者名及び連絡先：Genentech, Inc.

1 DNA Way South San Francisco, CA 9404900 USA

提供者名及び連絡先：Pharmaceutical Management Branch(PMB),
Cancer therapy Evaluation Program(CTEP),
Division of Cancer Treatment and Diagnosis(DCTD),
National Cancer Institute(NCI)
6130 Executive Blvd, Executive Plaza North
Rockville, MD 20852 USA

【実施期間】

日本における本試験予定期間は2010 年1 月1 日より最終追跡調査終了まで。

(登録予定期間は2010 年1 月1 日より2018 年11 月30 日)

【予定症例数】

50 例 (日本国内)

【現在の登録状況】

参加医療機関	症例 登録 数
埼玉医科大学国際医療センター	10
東京慈恵会医科大学附属病院	2
鹿児島市立病院	2
慶應義塾大学病院	0
近畿大学医学部附属病院	1
国立がん研究センター中央病院	2
鳥取大学医学部附属病院	1
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	8
東北大学病院	5
北海道大学病院	1
岩手医科大学附属病院	1
広島大学病院	3
新潟大学医歯学総合病院	1
合計	37

【主な変更内容】

パクリタキセル+カルボプラチン+ベバシズマブの3剤併用療法に加えて、ゲムシタビン+カルボプラチン+ベバシズマブの3剤併用療法が許容されることになった。

◇変更前の治療

ベバシズマブの投与群に割り付けられた症例は、下記のスケジュールで併用療法、および維持療法が行われる。

〈併用療法〉

パクリタキセル 175 mg/m²

カルボプラチン AUC 5

ベバシズマブ 15 mg/kg

以上の3剤を21日毎に投与する。

〈維持療法〉

進行するか、毒性によりそれ以降の治療が不可能となるまでベバシズマブ 15 mg/kg を21日毎に投与する。

◆変更後の治療

ベバシズマブの投与群に割り付けられた症例は、下記のスケジュールで併用療法、および維持療法が行われる。

〈併用療法〉

パクリタキセル 175 mg/m²

カルボプラチン AUC 5

ベバシズマブ 15 mg/kg

以上の3剤を21日毎に投与する。

または

ゲムシタビン 1000 mg/m²(day1 および day8)

カルボプラチン AUC 4(day1)

ベバシズマブ 15 mg/kg

以上の3剤を21日毎に投与する。

〈維持療法〉

進行するか、毒性によりそれ以降の治療が不可能となるまでベバシズマブ 15 mg/kg を21日毎に投与する。

【変更申請する理由】

最近の試験 (OCEANS Trial) にて、カルボプラチン、ゲムシタビンの併用療法と、カルボプラチン、ゲムシタビン、ベバシズマブの併用療法+ベバシズマブ維持療法の有用性が比較され、後者の無増悪生存期間の延長が証明された事が背景となっている。本試験は米国の婦人科がんの研究グループである GOG が NCI, CTEP より承認を得て実施しており、米国では再発卵巣がんの治療として、カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブが一般的である事から、OCEANS Trial の結果を受け、米国ではカルボプラチン+ゲムシタビン+ベバシズマブも一般的に使用される。なお、現時点において、本試験対象に関してはカルボプラチン、パクリタキセル、ゲムシタビンは米国 FDA による承認を得ており、ベバシズマブのみ承認を得ていない適応外使用となっている。

そこで、本試験でも試験途中ではあるが、カルボプラチン+ゲムシタビン+ベバシズマブの選択肢を被験者に与える為、今回の改訂が GOG より NCI, CTEP に申請され、承認された。

しかしながら、日本においては再発卵巣がん治療としての、カルボプラチン+ゲムシタビン+ベバシズマブ併用療法における安全性、有効性を保証するデータがない為、本試験において日本ではゲムシタビンは使用不可とした。よって、この試験実施計画の変更による、先進医療および日本の被験者の試験治療への影響は無い。

以 上