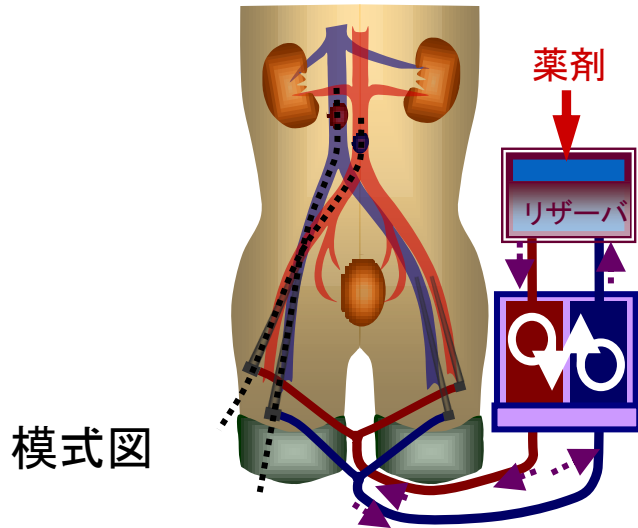


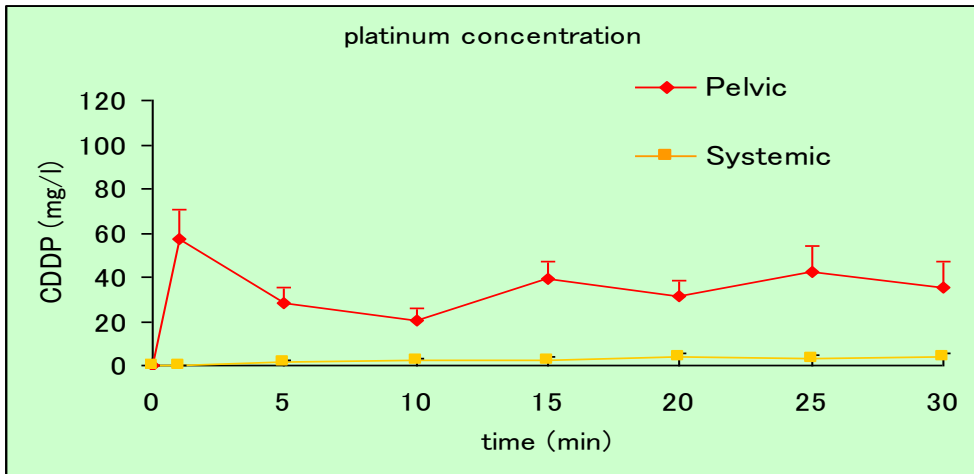
骨盤内閉鎖循環下抗がん剤灌流療法



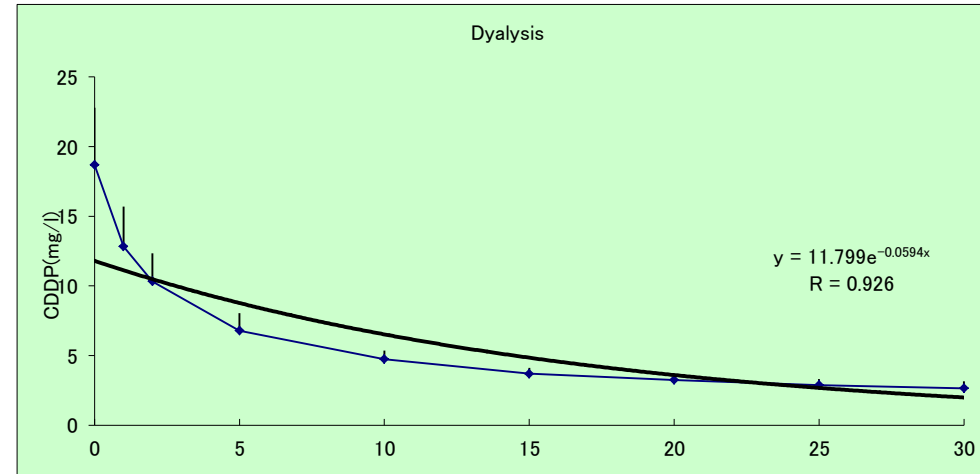
模式図



薬剤投与・漏出量を血液循環量により制御



骨盤内抗がん剤濃度維持、漏出量の減少



血液透析により抗がん剤を除去

先進医療のポイント

- 骨盤内循環を確立、動静脈を制御し薬剤曝露・漏出量をコントロールする
- 血液透析により抗がん剤を除去

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：シスプラチン（製品名：動注用アイエーコール）、薬剤投与/除去循環システム（未承認医療機器）

先進医療での適応疾患：骨盤内がんのうちCCRT不応、前治療でプラチナベースの化学療法を行い、治療抵抗性の子宮頸がん

先行試験

- ・ 試験名：骨盤内がんに対する閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法臨床試験
- ・ 試験デザイン：探索的臨床試験
- ・ 期間：2004年6月～
- ・ 対象：子宮頸がん72例
- ・ 結果の概要：うち26症例について論文公表済。再発・手術不能子宮頸がんにおいて有効性・安全性が認められた

先進医療

- ・ 試験名：治療抵抗性の子宮頸癌に対する閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法
- ・ 被験者数およびデザイン：最大27例、探索臨床試験
- ・ 主要評価項目：用量制限毒性の発現
- ・ 副次評価項目：無増悪生存期間、全生存期間、治療成功期間、奏効率

治験

* 先進医療データを基礎結果と扱う

- ・ 医師主導治験、企業主導治験の実施を計画中
- ・ 治験目的：新投与経路・効能追加に関する評価（医薬品）、医療機器性能評価
- ・ 試験デザイン：奏効率評価による探索治験（予定）

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：骨盤内がんのうち、CCRT不応、前治療でプラチナベースの化学療法を行い、治療抵抗性の子宮頸がん

除外基準：活動性の重複がん、重度の併存疾患を有する患者

予想される有害事象：末梢神経障害、治療による貧血等

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無）

ガイドライン記載：（有・無）

→有りならば概要：

進行中の臨床試験（有・無）

→有りならば概要：