

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】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 42

「S-1 内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法」

【適応症】 腹膜播種を伴う初発の胃がん

【試験の概要】

本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、一次治療としてのS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。21日を1コースとして、基準量（80mg/m²）のS-1を14日間内服、7日間休薬し、オキサリプラチン100mg/m²を第1日目に経静脈投与、パクリタキセル40mg/m²を第1, 8日目に腹腔内投与する。主要評価項目は1年全生存割合、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。症例数は50例を予定する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応
タキソール注射液 (一般名パクリタキセル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌 用法: 点滴静注	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社		適応外
パクリタキセル注射液 「サワイ」	沢井製薬株式会社		適応外

【実施期間】 2014年4月から2016年1月

【予定症例数】 50例

【現在の登録状況】

東京大学	12 例
大阪府立成人病センター	9 例
兵庫医科大学	6 例
愛知県がんセンター	4 例
名古屋大学	4 例
近畿大学	3 例
帝京大学	3 例
関東労災病院	3 例
北野病院	3 例
新潟県立がんセンター	2 例
九州医療センター	2 例
鹿児島大学	1 例
都立多摩総合医療センター	1 例
市立堺病院	1 例
福井大学	1 例
大阪府立急性期総合医療センター	1 例
群馬大学	1 例
京都医療センター	1 例
大阪警察病院	1 例
愛知医科大学	1 例
計	60 例

【主な変更内容】

1. 本先進医療技術の実施責任医師の変更
本臨床試験の研究会代表者、運営委員の所属変更
2. 予定試験期間の変更
「2014年5月から2016年1月」→「2014年5月から2017年1月」
副次評価項目に「2年全生存割合」の追加

【変更申請する理由】

1. 実施責任医師かつ研究会代表者、運営委員の他医療機関への異動
2. 本試験では、症例登録完了1年後の2016年1月に評価項目の解析を行い、試験を終了することを予定していた。しかし、2015年12月現在、試験治療を継続されている症例が多く、2016年1月の時点でも同様な状況であることが予想される。主要評価項目の解析により有効性の評価は可能と考えられるが、長期の有効性の評価のため、主たる解析の1年後まで試験期間を延長し、副次的に2年全生存割合を評価することが必要と考えられた。

【試験実施計画の変更承認状況】

2015年12月17日に東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会において承認済みである。