

## 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】 近畿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 47

術前の TS-1 内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】 根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん（洗浄細胞診により、癌細胞の存在が認められないものに限る）

【試験の概要】 根治切除可能な漿膜浸潤胃癌を対象に、胃切除術の前後に TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法を行い、安全性を検討する。

術前は 21 日を 1 コースとした補助化学療法（TS-1 を 14 日間内服し 7 日間の休薬+パクリタキセルを 1 日目・8 日目に経静脈・腹腔内投与）を 3 コース施行し、施行後 42 日以内に胃切除術を行う。

術後は 21 日を 1 コースとした補助化学療法（パクリタキセルを 1 日目・8 日目に経静脈・腹腔内投与）を 3 コース施行する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

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
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社	卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌	適応外
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社	用法: 点滴静注	

【実施期間】 2014 年 8 月 1 日～2016 年 7 月 31 日

【予定症例数】 50 例

【現在の登録状況】

近畿大学医学部附属病院

16 例

愛知県がんセンター中央病院

4 例

福井大学医学部附属病院	2 例
鹿児島大学病院	3 例
新潟県立がんセンター	2 例
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	1 例
帝京大学医学部附属病院	1 例
愛知医科大学病院	1 例
合計	30 例

### 【主な変更内容】

#### プロトコール記載内容の整備

- #1 適格基準についての誤記訂正、並びに詳細追記
- #2 症例登録手順についての詳細追記
- #3 治療コース開始日の定義詳細の追記
- #4 TS-1 内服日数に関する詳細追記
- #5 パクリタキセル投与日についての詳細追記
- #6 有害事象の報告・通知方法の整備

#### 同意説明文書記載内容の整備

- #1 胃切除に関する有害事象の詳細追記

### 【変更申請する理由】

近畿大学医学部附属病院が行った先進医療に関わる自主点検の結果、下記の記載についての改善点が明らかになったため。

#### プロトコール

#1、#2： 適格基準「8-1. 登録前ならびに手術前の検査および評価項目」において、一次登録後に腹腔鏡検査を施行して二次登録に進む手順のところ、腹腔鏡下の検査結果を適格基準に並列に記載していたため齟齬が生じており、当初定めた手順の流れに従って腹腔鏡下の検査結果を初期の適格基準でなく二次登録での選定基準に該当するものとして、齟齬が無いよう標記修正した上、手順の流れを新たに図示した。

#3：「薬剤投与開始日（TS-1 もしくは PTX iv, ip）を起算日として 21 日を 1 コースとする」旨追記した。

#4：「day1 の朝食後に内服ができない場合は、day1 の夕食後から内服を開始し day15 の朝食後までの内服をもって 14 日間の投与とする」旨追記した。

#5：「スケジュール通りの投与が困難な場合は、予定されている投与日程の前 1 日、後 3 日以内での投与を許容する。また、祝祭日による遅延については、TS-1 を含めて許容する。」旨追記した。

## #6 電子メールによる有害事象の報告・通知の方法

### 同意説明文書

#1：予測される利益及び合併症・副作用について詳細な説明を追記した。

#### 【試験実施計画の変更承認状況】

平成 27 年 11 月 20 日に近畿大学医学部倫理委員会において承認済みである。

#### 【同意説明文書の変更承認状況】

平成 27 年 12 月 14 日に近畿大学医学部倫理委員会において承認済みである。