

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 54 FOLFIRINOX 療法

【適応症】

胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、切除不能または術後再発胆道癌症例を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。14日を1コースとして、投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。

主要評価項目は無増悪生存期間、副次的評価項目は奏効率、全生存期間および安全性とする。本試験には5施設が参加し、登録症例数は35例を予定する。

【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	格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法上の適応外 使用の該当(注2)
エルプラット点滴静注液	株式会社ヤクルト	50mg/10mL 100mg/20mL 200mg/40mL	22100AMX02237 22100AMX 02236 22400AMX01369	適応外
カンプト点滴静注	株式会社ヤクルト	40mg/2mL 100mg/5mL	22000AMX01082 22000AMX01084	適応外
レボホリナート点滴静注用	株式会社ヤクルト	25mg 100mg	21900AMX00310 21900AMX00329	適応外
5-FU注	協和発酵キリン株式会社	250mg 1000mg	22500AMX00515 22300AMX00065	適応外
フルオロウラシル注「トーワ」	東和薬品株式会社	250mg 1000mg	22700AMX00302 22700AMX00303	適応外

【実施期間】

2016年2月1日～2019年7月31日（登録期間24ヵ月、観察期間18ヵ月）

【予定症例数】

35 症例

【現在の登録状況】

現在までに3症例を登録。いずれの症例においても、すでに腫瘍増悪のため後治療へ移行している。なお重篤な有害事象は発現しなかった。

【主な変更内容】

- 1) 試験期間の延長（承認から3.5年（登録期間24ヵ月、観察期間18ヵ月）
→承認から4.5年（登録期間36ヵ月、観察期間18ヵ月）
- 2) 使用期限切れまたは未使用の試験薬の取り扱い方法についての変更

（変更前）	（変更後）
使用期限切れまたは未使用の試験薬は、 <u>各実施施設内の定めに従い適切に廃棄し、試験薬廃棄証明書を施設試験薬管理記録の写しとともに中央試験薬管理責任者に送付する。</u> 伝票とともに、東京大学（臨床研究支援センター）に送付し、東京大学は数量等確認後廃棄する。	→ 使用期限切れまたは未使用の試験薬は、伝票とともに、東京大学（臨床研究支援センター）に送付し、東京大学は数量等確認後廃棄する。

- 3) 役職、部門名称変更等、その他記載整備

【変更申請する理由】

- 1) 当院における先進医療の試験実施体制の見直しに伴い、症例登録不能期間が生じ、試験の進捗が遅延したため
- 2) 破棄方法の見直しのため
- 3) 役職、部門名称変更等のため

今後、想定している登録数の推移を図に示す。

2018年4月より合計5施設での試験実施が可能となるよう準備中である。各施設で月1例程度の胆道癌症例を経験しており、約6割程度の本試験の同意取得率で、月3症例の登録を見込んでおり、2019年1月末までに全35例の登録完了予定である。



【試験実施計画の変更承認状況】

2018年1月9日 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 特定臨床研究倫理委員会にて承認。

以上