

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 38 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4症例を登録。初期の3症例は、すでに腫瘍増悪のため試験治療を終了。残る1例は、重篤な有害事象なく、治療継続中(6コース投与後)

【主な変更内容】

① 先進医療にかかる費用の変更

366,840円→380,040円

（患者負担：24,000円→37,200円）

【変更申請する理由】

①先進医療にかかる費用の積算根拠の記載に誤記があったため

【試験実施計画の変更承認状況】

2018年6月8日 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 介入等研究倫理委員会にて承認。

以上