

## 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】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B52

トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法

### 【適応症】

乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）

### 【試験の概要】

切除不能な進行期乳房外パジェット病に対して、トラスツズマブ、ドセタキセル 2 剤を投与し、その効果と安全性を評価する。いずれも乳癌における治療と同様に 21 日を 1 クールとし、3 クール時に評価する。13 例を対象とした単群・オープン試験である。

### 【医薬品・医療機器情報】

- ・品目名：ハーセプチン

規格：60mg、150mg

製造販売業者名：中外製薬

承認番号：60mg 21600AMY00065

150mg 21300AMY00128

医薬品医療機器法上の該当：適応外

- ・品目名：ドセタキセル「EE」

規格：20mg、80mg

製造販売業者名：エルメッド・エーザイ

承認番号：20mg 22700AMX00397000

80mg 22700AMX00398000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

**【実施期間】**

告示日より 2021 年 3 月 31 日まで

**【予定症例数】**

13 例

**【現在の登録状況】**

6 例

**【主な変更内容】**

- ・ 分担者の追加
- ・ 被験者に対する試験終了・試験中止後の後治療について追記

**【変更申請する理由】**

本試験に参加した被験者において、試験治療終了から 8 週後に肺水腫のために入院となり、その後に死亡に至った症例を 1 名認めました。重篤な有害事象報告を行なっております。報告においては、効果安全性評価委員会の審議を経まして、「経過からは原病の進行によるものが主であり、試験薬の影響は少ない」と考えられました。学内倫理委員会の審議を経て厚生労働省に報告致しましたが、「試験治療終了後に後治療として行った抗癌剤治療の追加による影響もあつたと考える」との指摘を頂きました。そのため、プロトコール治療そのものの変更は不要と判断されましたが、被験者に対する試験終了・試験中止後の後治療（抗癌剤）の実施について、患者の適切な評価が必須であると判断し、これをプロトコールに追記しました。

また、分担者追加のため、実施体制の項目に追記しました。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾大学医学部倫理委員会にて 2018 年 3 月 26 日付で承認済みである。

以上