

先進医療の実施期間延長について

[申請医療機関]

埼玉医科大学国際医療センター

[先進医療の名称]

パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法

[適応症]

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌

[医薬品・医療機器情報]

一般名：①パクリタキセル、②カルボプラチン

製品名：①市販薬(ジェネリック使用可)

②下記無償提供薬

1. パラプラチン注射液 50mg、150mg、450mg

2. カルボプラチン点滴静注液「サンド」50mg、150mg、450mg

製造販売業者名及び連絡先:

②-1. ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1328

東京都新宿区西新宿 6 丁目 5-1 新宿アイランドタワー

TEL:03-5323-8300(代表番号)

②-2. サンド株式会社

〒106-0031

東京都港区西麻布 4-16-13 西麻布 28 森ビル 9F

TEL:03-5469-3237(本社) 03-5469-3125(学術) 〒999-3102

[実施期間]

症例集積期間: 2010 年5 月 ~ 2013 年4 月

追跡期間: 追跡調査は、必要イベント数510例が観察されるか、最後の患者が登録後3年間観察されるまで全患者に対して継続される。従って、追跡調査はおおよそ2016年4月に完了する予定である。

平成 25 年5月 23 日

[延長する実施期間]

症例集積期間： 2010年5月 ～ 2015年5月（2年間の延長）

追跡期間： 追跡調査は、必要イベント数510例が観察されるか、最後の患者が登録後3年間観察されるまで全患者に対して継続される。従って、追跡調査はおおよそ2018年5月に完了する予定である。

[現在の実施状況]

平成22年5月1日以降に、先進医療の実施が認められております45医療機関において登録された症例数は以下の通りです。（平成25年4月22日現在）

実施医療機関	仮登録	本登録
埼玉医科大学国際医療センター	9	60
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	6	23
東京慈恵会医科大学附属柏病院	6	16
自治医科大学附属病院	0	16
東京慈恵会医科大学附属病院	7	15
新潟大学医歯学総合病院	5	13
東京慈恵会医科大学附属第三病院	8	10
新潟県立がんセンター 新潟病院	1	7
市立貝塚病院	3	6
埼玉医科大学総合医療センター	1	5
大阪府立成人病センター	0	5
横浜市立市民病院	2	4
岩手医科大学附属病院	2	4
済生会長崎病院	1	4
筑波大学・大学院 人間総合科学研究科 婦人周産期医学	1	4
東北大学病院	2	3
群馬大学医学部附属病院	1	3
鳥取市立病院	0	3
独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	1	2
奈良県立医科大学附属病院	0	2
市立三次中央病院	0	2
JA広島総合病院	1	1
癌研有明病院	0	1
栃木県立がんセンター	0	1
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	0	1
東海大学医学部附属病院	0	1
沖縄県立中部病院	1	0
東京女子医科大学東医療センター	1	0
計	59	212

[症例登録期間の延長理由]

本試験は平成25年4月22日現在、目標症例746症例に対して、本先進医療における本登録数は212例にとどまっております。症例登録速度が遅れている原因としては、FIGO期II～IV期の予想の下に組み入れられる症例のうち、術中ランダム割付け時の迅速診断にてI期や境界悪性腫瘍と判断されて仮登録から本登録へ進めなかった症例が当初の予測よりも多いこと、および、施設(国外を含む)の試験参加が遅れていることなどの複合的な理由が考えられます。とりわけ施設の試験参加が遅れている原因としては、先進医療申請書作成に思いのほか時間を要していることや、試験開始当初に先進医療申請を行っていたPaclitaxel毎週IV投与が2012年3月に保険適用となったことを受けてプロトコル改訂を実施いたしましたが、これに伴い、院内で先進医療申請準備中の施設も改訂版プロトコルをIRBへの再申請を行い、結果として先進医療申請が遅れることとなりました。

症例登録の遅延に対しては、IRB申請手続きから先進医療申請書作成支援を含め各施設に合わせた支援および、レターやメール、会議等での情報共有により症例登録促進を図ってまいりましたが、症例登録期間である平成25年4月時点での目標症例数達成は困難であることが明らかとなりました。

申請医療機関である埼玉医科大学国際医療センターが、先進医療の承認を2010年5月に得てからこの3年間で、本試験参加施設は45施設まで増えております。これらの施設は、今後の症例登録が見込まれます。また、その他国内数施設が、今後先進医療実施医療機関の追加申請準備を進めております。

これらの事から、症例登録期間延長により目標症例数を達成しうることが期待できるため、2年間の試験期間延長を予定しています。なお、症例登録期間を2年延長するため、総試験期間を6年から8年に延長します。両側有意水準5%、検出力80%で上記のハザード比をlog-rank 検定で検出するために必要なイベント数は同様に510 イベントですが、総観察期間が延長することによってイベント数が増加することが予想されるため、必要症例数は746 例から685 例に再計算されます。

以 上