

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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 46

ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法

【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

- ・試験治療方法：重粒子線治療は1日1回4.6Gy (RBE)、合計12回、総線量55.2Gy (RBE)を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m²を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。
- ・主要評価項目：2年生存率
- ・副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果評価、Quality of Life(QOL)評価
- ・試験実施期間は告示後4年間（登録期間は告示後2年間）。

【実施期間】

被験者登録期間：2016年10月1日～2018年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2020年9月30日

【予定症例数】

82症例

【現在の登録状況】

16症例（2018年6月26日現在）

【主な変更内容】

1. 登録期間、実施期間の延長

登録期間：2016年10月1日～2018年9月30日

→ 2016年10月1日～2021年9月30日

実施期間：2016年10月1日～2020年9月30日

→ 2016年10月1日～2023年9月30日

2. 登録前検査の許容範囲の変更

1) 登録前の臨床検査、全身状態、身体所見

登録前 14日以内に評価する

→ 登録前 28日以内に評価する

2) 許容範囲の変更により、選択基準9)の記載も合わせて変更

登録前 14日以内の・・・登録日の 2週間前の・・・

→ 登録前 28日以内の・・・登録日の 4週間前の・・・

3. キャンサーボードによる適格性の判定について、血液検査の選択基準の判定についての追記

以下の文を追記

「なお、前治療である化学療法の影響による血液検査値の一時的な変動のため、キャンサーボード判定時点で下記の選択基準9)のみを満たさなかった場合、キャンサーボードが被験者の検査値が選択基準9)を満たすまで回復すれば適格とする条件付きの適格判定を行った場合には、実施責任者または実施者が検査値の回復を確認すれば、適格症例として登録することができる。」

4. 最大の解析対象集団（FAS）の定義の修正

《変更前》全登録症例のうち、登録時点で適格基準を満たしていなかったことが判明した症例を除外する。

《変更後》全登録症例のうち試験治療が1回でも試行された症例。

5. 監査担当機関の住所変更

【変更申請する理由】

1. 2018年6月26日現在、目標症例数82例に対し、本先進医療における登録数は16例である。告示後、使用する治療機器の変更手続きやSAEの発現によ

り、約半年登録できない期間があった。また、当初4施設で実施予定であったが、現在被験者登録できているのは神奈川県立がんセンターを除く3施設に留まっており、神奈川県立がんセンターでは4月に新たな試験責任医師が着任し、診療体制を整えているところである。症例登録の遅延の原因としては、長期（4ヶ月以上）の化学療法、病期、年齢、腹水等で適格基準に合わない方が予想より多かったことが上げられるが、先進B試験のホームページを開設し、内科・外科・放射線学会および医師会でもリーフレットを配布するなど広報活動を積極的に行っている。さらに、膀胱癌患者団体であるパンキャンジャパンの協力も得られることとなり、HPでリンクをはるなどして、症例登録推進につなげられるよう努めている。

神奈川県立がんセンターで実施体制が整い、12月には、大阪重粒子線センターの参加も検討しているため、両施設が加わり5施設となれば、年に20～25例の登録が予想され、3年後には、目標症例数に到達すると見込まれるので、登録期間を3年間延長することとした。

2. 一部の登録前（スクリーニング）検査を、登録前14日以内としていたが、28日前でも適格性確認に支障はなく、検査結果の確認を余裕をもって行えるため、許容範囲を広げた。
3. 本先進医療の開始前に化学療法を実施している症例は、スクリーニング時の血液検査所見が一時的に変動している可能性がある。カンサーボードの判定時に血液検査の一部が選択基準に合致していなかったとしても、病期などその他の条件を全て満たしていれば、その後、改めてスクリーニング検査として登録期限内で選択基準を満たす事を確認することで登録可能と判断した。
4. 「登録時点で適格基準を満たしていなかったことが判明した症例を除外する」という定義では、試験治療を全く実施しなかった症例も含まれる可能性があり、解析対象として不相当と判断し、「試験治療が1回でも試行された症例」に変更修正した。
5. 監査担当機関の事務所移転のため

【試験実施計画の変更承認状況】

放射線医学総合研究所臨床研究審査委員会で7月25日に審査、7月27日に承認され、7月31日に所長の許可を得た。