

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 47

ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】 腹膜播種を伴う膵臓がん

【試験の概要】

腹膜播種を伴う膵臓がん症例を対象として、ゲムシタビン、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて安全性の確認と推奨投与量を決定し、探索相試験として安全性および有効性を評価することを目的とする。28日を1コースとして、第1, 8, 15日に投与する。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。

導入相試験の主要評価項目は用量制限毒性発現割合、副次的評価項目は安全性とし、6-18例を登録予定である。探索相試験の主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、抗腫瘍効果、腹水細胞診陰性化割合、安全性および治療完遂性とし、5施設(予定)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】

① 使用する医療機器

・バードポートTi 腹腔用 20400BZY00386000 株式会社メディコン

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

・タキソール（パクリタキセル）30mg/5m L21700AMX00177000 ブリストル・マイヤーズ株式会社

・パクリタキセル注「NK」30mg/5m 21800AMZ10212 日本化薬株式会社

・パクリタキセル注射液「サワイ」30mg/5m 21800AMZ10244000 沢井製薬株式会社

・ジェムザール注射用 200mg 21300AMY00405, 1g 21300AMY00404 日本イーライリリー株式会社

・ゲムシタビン点滴静注用 200mg 22200AMX00145, 1g 22200AMX00146 株式会社ヤクルト

・アブラキサン点滴静注用 100mg 22200AMX00876000 大鵬薬品工業株式会社

【実施期間】

・導入相試験；2016年12月1日～2018年11月30日（登録期間22ヵ月、観察期間2ヵ月）

・探索相試験；導入相試験終了から3.5年間（登録期間24ヵ月、最終登録例から18ヵ月追跡）

【予定症例数】

- ・ 導入相試験；6-18 例（症例数は各投与量レベルにおける用量制限毒性の発現状況によって異なる）
- ・ 探索相試験；35 例

【現在の登録状況】

2017年12月から2018年6月までに3例が登録された。2018年7月4日効果安全性評価委員会での評価後に先進医療技術審査部会に審議され、ステップ1のコホートレベル1に3例追加登録することが、8月1日付で承認された。2018年8月時点で4例目が登録されている。

【主な変更内容】

1) 臨床試験実施予定期間の延長

第 I 相試験； 2016年12月1日～2018年11月30日 → 2016年12月1日～2020年11月30日

第 II 相試験； 第 I 相試験終了～3.5年間 → 第 I 相試験終了～4.5年間

【変更申請する理由】

1) 症例登録が遅延したため

第 I 相試験は東京大学単施設で実施しており、月に 1 例ほどの候補症例が見込まれる。各コホートに症例登録を継続し、3 例目の 1 コース治療終了後に有害事象の発現状況进行评估することとしている。そのため各コホートの 3 例目を登録した時点から、1 ヶ月以上の新規症例の登録不能期間が生じる（本試験治療は 1 コース＝4 週間）。3 例登録に約 4 ヶ月、DLT 評価のために約 2 ヶ月を要すると予想されることから、次コホートへの移行に 6 ヶ月かかることと想定される。

第 I 相試験に最大であと 14 例の追加登録が必要であるため、登録期間を 24 ヶ月延長することで登録が完了すると考えられるため。

第 II 相試験は 5 施設の参加予定としているが、現時点では参加施設は未定であり、登録期間を 1 年間延長すること、追加での期間延長を避けられると考えられるため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2018 年 8 月 22 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