

先進医療総括報告書の指摘事項に対する回答 1

先進医療技術名：mFOLF0X6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

2018年11月12日

東京大学医学部附属病院 石神 浩徳

1. 一次登録された 41 例中、5 例が二次登録に至らなかった理由を明示すること。
- また、二次登録された 36 例中 2 例が有害事象、腫瘍増悪で解析対象から除外されているが、この 2 例が解析対象から除外された理由について具体的に提示すること。
- さらに、ステップ 1 に関する情報の取りまとめと効果安全性評価委員会の判断結果が総括報告書に記載されていないが、本来であれば本総括報告書の中に記載されているべき情報である。

以上 3 点については、総括報告書の追補あるいは別添として、総括報告書本文とともに保管され、今後本試験の結果を評価する際等にこれらの情報が取りこぼされることのないよう手配されたい。

【回答】

貴重なご指摘をいただき、ありがとうございます。

総括報告書に以下の記載を追加し、別添としてステップ 1 のモニタリング報告書を提出いたします。

10.1.1.1 患者の登録状況

図 10.1 解析対象集団の構成

一次登録例 41 例

一次登録後 不適格例

腎機能悪化	2 例
肝機能悪化	1 例
腹腔鏡にて腹膜播種なし	2 例

SAS 除外例（治療前中止例）

腎機能悪化	1 例
腹水増加、PS 低下	1 例

10.1.2 ステップ1における治療経過及び安全性評価

(詳細は別添「ステップ1 モニタリング報告書」参照)

- ・ 1例目において高アンモニア血症 (Grade 3) が発現したため、DLTには該当しなかったものの、安全性を考慮して1段階減量を行った。本症例はDLTの発現状況の評価対象外として扱い、1例を追加登録して評価する方針とした。
- ・ DLT発現状況の評価対象とした3例ではDLTは発現しなかった。

【継続の可否に係る効果安全性評価委員会の審議結果】

- ・ 評価対象の3例においてDLTの発現はなく、安全に施行できたものと考えられる。
- ・ 臨床試験の継続(現在の投与量においてステップ2への移行)は可能と評価できる。

記載に不備があり、申し訳ございませんでした。

以上