

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】

静岡県立静岡がんセンター

【先進医療告示番号と名称】

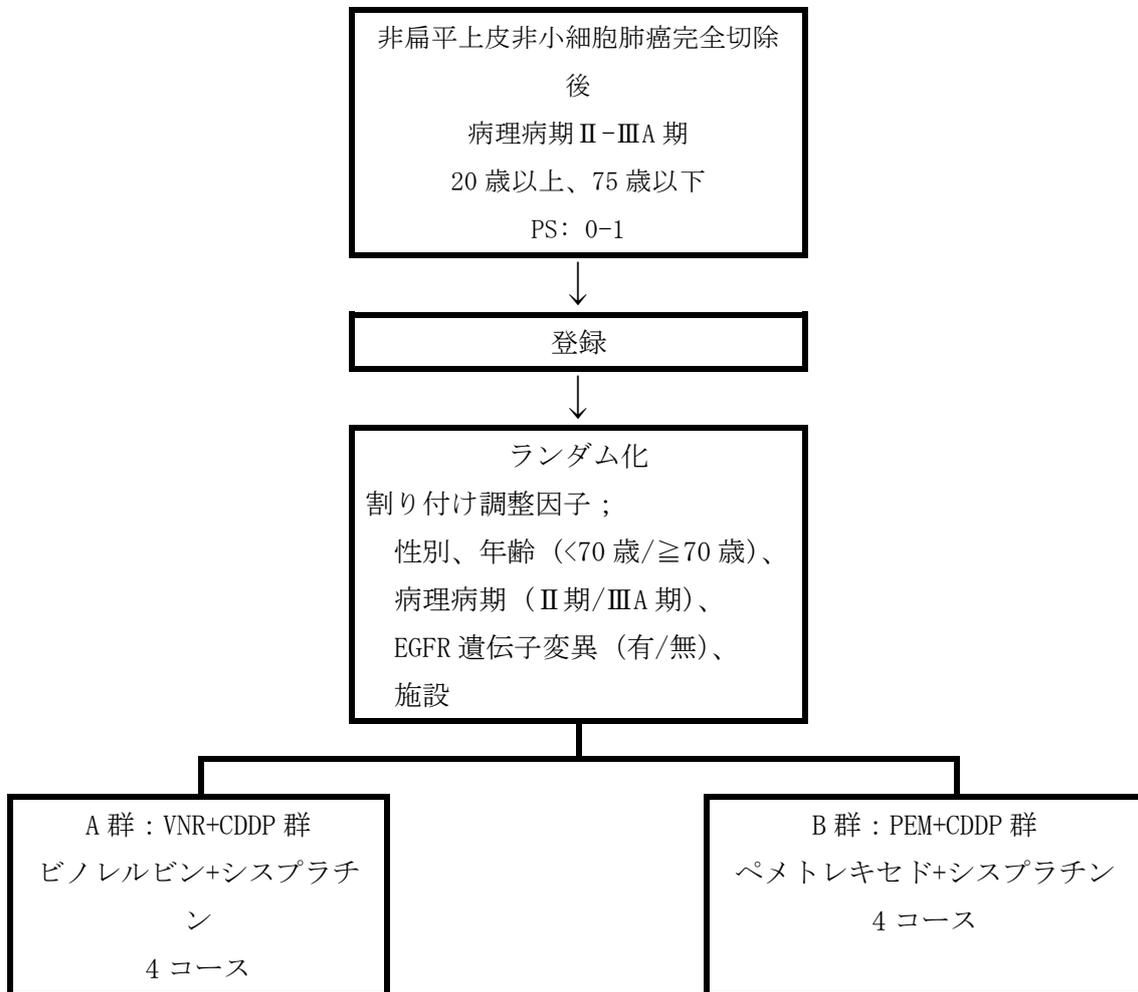
大臣告示番号 05

ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法

【適応症】

完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌

【試験の概要】



本試験は、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。

主要エンドポイント；無病生存期間

副次エンドポイント；全生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

一般名：ペメトレキセド

製品名：アリムタ[®]注射用 100mg、アリムタ[®]注射用 500mg

承認番号：アリムタ[®]注射用 100mg(22100AMX00807)

アリムタ[®]注射用 500mg(21900AMX00002)

【実施期間】

2012年1月 ～ 2021年12月（10年間）

【予定症例数】

800例

【最終登録症例数】

804例（2016年8月19日登録終了）

【主な変更内容】

① 中間解析の省略及び主解析時期の変更

《変更前》

中間解析：登録終了から1年目の時点、及び3年目の時点

また、最初の中間解析（登録終了から1年目の時点）時に群別の安全性データを開示する。有効性の中間解析は、第1回プロトコール改正後の主要エンドポイントである無病生存期間に関して、試験治療群の標準治療群に対する優越性に関する統計的有意性を調べる。

主解析：所定の追跡期間（最終症例の登録から5年後＝2021年8月）を終了し、最終調査によってデータを確定

《変更後》

中間解析：省略

主解析：2018年8月時点追跡期間で追跡期間を終了し、最終調査によってデータを確定)

② 臨床研究法への移行のため、研究計画書等の記載変更及び実施計画等を作成

【変更申請する理由】

登録終了から1年目の時点で、プロトコールに規定されている中間解析を予定したが、2018年2月の中央モニタリング（2017年8月時のデータを用いる）の結果、2016～2017年の期間の再発ペースが予想を超えて高く、すでに385件の無病生存期間イベントが観測されていることが判明した。

現時点ですでに最終解析に必要な予定イベント数の 420 件に達している可能性が高い状況である。このため、2018 年 5 月に本試験の運営委員会を開催し、対応について協議した結果、登録終了から 1 年目の時点での中間解析を行わず、2018 年 8 月時点でデータカットオフを行い、最終解析を行うべき、との結論にいたった。

【試験実施計画の変更承認状況】

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会において平成 30 年 11 月 2 日に承認済。