

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 26

術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)

【試験の概要】

HER2 過剰発現が確認された高度リンパ節転移を有する胃癌に対するトラスツズマブ併用術前化学療法(S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法)が、術前化学療法(S-1+CDDP 併用療法)に対して primary endpoint である全生存期間において有意に上回るかどうかを判断する。

【実施期間】

臨床研究の開始日：2015年3月

登録期間：6年、追跡期間：登録終了後5年（主たる解析は登録終了3年後、最終解析は5年後）総研究期間11年

主たる解析以降（先進医療制度下の臨床試験として終了以降）も、より正確な二次がんの発現頻度を把握するため、患者登録終了後5年間追跡を行う。

【予定症例数】

各治療群65名、計130名症例

【主な変更内容】

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

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会（CRB3180008）平成30年10月1日承認済。