

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 38 FOLFIRINOX 療法

【適応症】

胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、切除不能または術後再発胆道癌症例を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。14日を1コースとして、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。

主要評価項目は無増悪生存期間、副次的評価項目は奏効率、全生存期間および安全性とする。本試験には5施設が参加し、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】

品目名	製造販売業者名	格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法上の適応外 使用の該当(注2)
エルプラット点滴静注液	株式会社ヤクルト	50mg/10mL 100mg/20mL 200mg/40mL	22100AMX02237 22100AMX 02236 22400AMX01369	適応外
カンプト点滴静注	株式会社ヤクルト	40mg/2mL 100mg/5mL	22000AMX01082 22000AMX01084	適応外
レボホリナート点滴静注用	株式会社ヤクルト	25mg 100mg	21900AMX00310 21900AMX00329	適応外
5-FU注	協和発酵キリン株式会社	250mg 1000mg	22500AMX00515 22300AMX00065	適応外
フルオロウラシル注「トーワ」	東和薬品株式会社	250mg 1000mg	22700AMX00302 22700AMX00303	適応外

【実施期間】

2016年2月1日～2020年7月31日（登録期間36ヵ月、観察期間18ヵ月）

【予定症例数】

35 症例

【現在の登録状況】

現在までに9症例を登録し、5症例が試験治療を継続中で、4例で腫瘍増悪のため試験治療を中止し後治療へ移行している。なお9例で重篤な有害事象の発現はみられなかった。

【主な変更内容】

- 1) 試験期間の延長（承認から4.5年（登録期間36ヵ月、観察期間18ヵ月）
→承認から5.5年（登録期間48ヵ月、観察期間18ヵ月）
- 2) 参加施設の追加

【変更前】	【変更後】
東京大学、大阪国際がんセンター、 京都大学、がん研究会有明病院、杏 林大学	東京大学、大阪国際がんセンター、 京都大学、がん研究会有明病院、杏 林大学、 <u>順天堂大学、徳島大学、国 立がんセンター東病院、神奈川県 立がんセンター、国立がんセンタ ー中央病院</u>

- 3) 臨床研究法への移行ため、研究計画書等の記載変更及び実施を作成

【変更申請する理由】

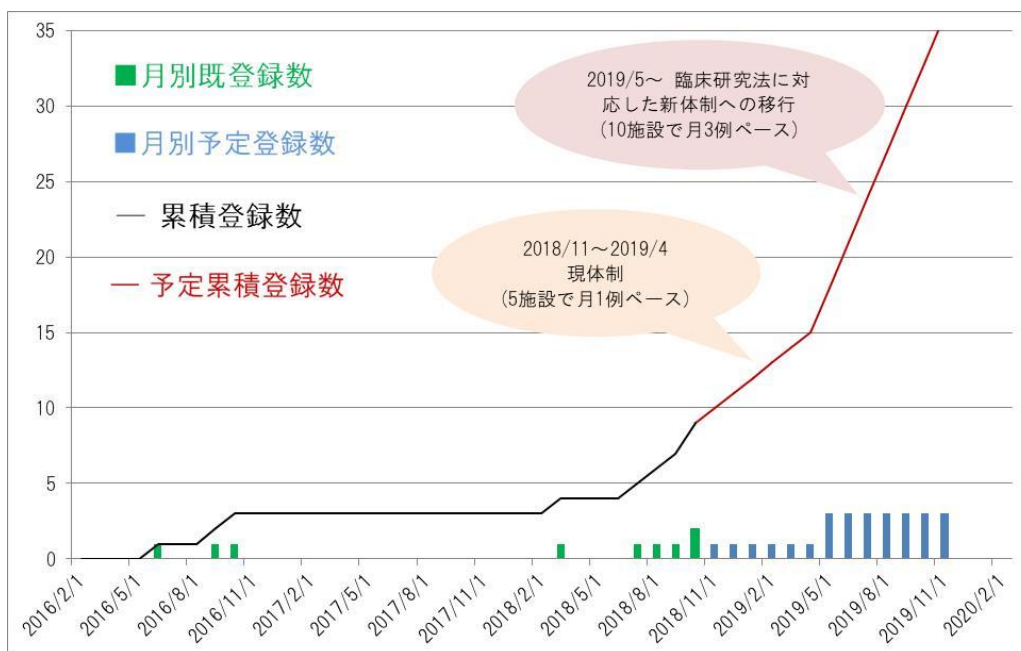
- 1) 症例登録の進捗が遅延しているため
- 2) 症例登録の進捗が遅延しているため

2017年12月に登録期間1年延長の変更申請をした。その際には、2018年4月を目途に合計5施設での試験実施が可能となり、それ以降は月3例ペースでの症例登録を見込み、2019年1月末までに全35例の登録完了予定と想定していた。しかし事務手続きに時間を要し、計画に遅延が生じた。2018年5月に多施設共同試験であるステップ2への移行が認められ、2018年8月に京都大学およびがん研有明病院、9月に杏林大学が先進医療の協力医療機関として承認され、大阪国際がんセンターは12月に承認の見込みという状況であるが、10月末時点で予定35例のうち9例の登録にとどまっている（いずれも東京大学から

の登録のみ)。

症例登録の遅延のため、実施施設の追加（がんセンター中央病院、がんセンター東病院、神奈川県立がんセンター、徳島大学、順天堂大学の追加により合計 10 施設へ）と共に、登録期間の延長を申請した。この設定根拠を以下に示す。

2018 年 11 月から 2019 年 4 月までの 6 か月間に、5 施設から少なくとも 5 例が追加登録されると見込まれる。2018 年度内に臨床研究法への移行手続きを完了し、遅くとも 2019 年 5 月から全 10 施設での実施体制が整えることで、それ以降は月 3 例ペースでの症例登録が見込まれ（少なく見積もって各施設 2 ヶ月に 1 症例の胆道癌症例を経験しており、同意率 6 割として算出）、2019 年 12 月末までに症例登録完了が可能と考える。



3) 臨床研究法に対応するため

【試験実施計画の変更承認状況】

1) ~2) : 2018 年 9 月 25 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審議され、10 月 29 日に承認された。

3) : 2018 年 11 月 8 日付、東京大学臨床研究審査委員会にて承認

以上