

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B50

ヒドロキシクロロキン療法

【適応症】

関節リウマチ（既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28 が二・六未満を達成できないものに限る。）

【試験の概要】

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科外来通院中または入院中で、生物学的製剤治療の適応となりうる既存 DMARD 治療で寛解非達成患者を対象とし、ヒドロキシクロロキンの内服を追加併用し、24 週時有効性、安全性を当院におけるヒストリカルコントロールと比較検討する。投与量は、日本人の体格と SLE における承認用量を勘案して、欧米での添付文書上の用量 400-600mg/日よりも減量し、200-400mg/日と設定することで網膜症をはじめとする副作用回避に配慮する。

【医薬品・医療機器情報】

・品目名：PLAQUENIL

規格：200mg

製造販売業者名：サノフィ株式会社

承認番号：22700AMX00692000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

患者登録期間 2年8カ月、総試験期間 3年8カ月

【予定症例数】

120 例（HCQ 群 60 例、ヒストリカルコントロール群 60 例）

【現在の登録状況】

23 例

【主な変更内容】

- ①慶應義塾臨床研究審査委員会の書式にあわせて試験計画書、説明文書、同意書、症例報告書等の書類を修正
- ②登録期間、総研究期間の延長
患者登録期間：2年→2年8カ月
総研究期間：3年→3年8カ月
- ③準拠する諸規則に「臨床研究法」を追記
- ④人事異動に伴う修正
- ⑤誤記等

【変更申請する理由】

- ①慶應義塾臨床研究審査委員会の審査、認定を受けるため
- ②2018年10月18日現在、目標症例数60症例に対して登録数は23例で、遅延を来している。遅延の一因として、試験実施計画等の変更申請と院内の連携体制整備のため、約8ヶ月間症例登録が止まっていたことが挙げられる。リウマチ・膠原病内科には1000人以上の関節リウマチ患者が通院しており、登録再開後は順調に登録できていることから、8ヶ月間延長することで目標症例を達成することができる想定しているため
- ③臨床研究法が施行されたため
- ④人事異動に伴う研究組織の記載変更を要するため
- ⑤書類全体を見直し誤記を認めたため

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて2018年10月16日付で承認済みである。

以上