

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 B52

トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）

【試験の概要】

切除不能な進行期乳房外パジェット病に対して、トラスツズマブ、ドセタキセル 2 剤を投与し、その効果と安全性を評価する。いずれも乳癌における治療と同様に 21 日を 1 クールとし、3 クール時に評価する。13 例を対象とした単群・オープン試験である。

【医薬品・医療機器情報】

- ・品目名：ハーセプチン

規格：60mg、150mg

製造販売業者名：中外製薬

承認番号：60mg 21600AMY00065

150mg 21300AMY00128

医薬品医療機器法上の該当：適応外

- ・品目名：ドセタキセル「EE」

規格：20mg、80mg

製造販売業者名：エルメッド・エーザイ

承認番号：20mg 22700AMX00397000

80mg 22700AMX00398000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

告示日より 2021 年 3 月 31 日まで

【予定症例数】

13 例

【現在の登録状況】

6 例

【主な変更内容】

- ・ 認定臨床研究審査委員会への移行申請による記載整備や書類作成
- ・ 実施体制の変更
- ・ 中止基準に、被験者の自由意志により同意が撤回された場合を追加
- ・ 最大 2 年の維持投与を許容しているため追跡期間の修正
2019 年 4 月～2020 年 3 月→2019 年 4 月～2021 年 3 月

【変更申請する理由】

臨床研究法施行に伴い、本試験を“特定臨床研究”として認定臨床研究審査委員会（慶應義塾臨床研究審査委員会）へ移行申請する必要があり、本試験に係る書類一式の記載を整備すると共に、作成が必要と考えられる書類（モニタリング手順書等）を新たに作成致しました。

その他、修正が必要と判断される項目の記載を修正致しました。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

本試験の、認定臨床研究審査委員会（慶應義塾臨床研究審査委員会）への移行申請は慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2018 年 10 月 12 日付で承認済みです。

以上