

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】

国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 53

術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法

【適応症】

小腸腺がん（ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】

治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌を対象に、手術単独群に対し術後化学療法群の無再発生存期間（RFS：relapse-free survival）が優位に優るかを判断する。

【実施期間】

臨床研究の開始日 2017 年 5 月

登録期間：6.5 年、追跡期間：主たる解析は登録終了後 3 年（最終解析は登録終了後 7 年）なお、解析期間として 1 年を見込み、総研究期間は 14.5 年。

【予定症例数】

臨床試験に登録される全 150 例のうち術後化学療法群に登録される 75 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並びに B 型肝炎治療ガイドライン（第 3 版）の公開に沿った情報更新

【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）において、平成 30 年 8 月 23 日承認済。