

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】 関西医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 54

【適応症】 初回治療予定の他臓器に遠隔転移のない腹膜転移を伴う膵癌

【試験の概要】

他臓器に遠隔転移のない画像上局所進行膵癌に対して審査腹腔鏡検査もしくはバイパス手術を行い、腹膜播種や腹腔洗浄（腹水）細胞診陽性を病理学的に診断する。腹腔内投与ルート作成のために、腹壁ポートを留置する。試験群（90名）は、治療開始後21日間を1コースとし、S-1は $80\text{mg}/\text{m}^2$ を14日間内服、7日間休薬。パクリタキセルは第1, 8日目に $50\text{mg}/\text{m}^2$ を経静脈投与、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を腹腔内投与。1週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。病勢悪化、重篤な有害事象、患者の希望などのあるときにはプロトコル治療を中止もしくは終了する。試験期間中に根治切除が行われた場合、術後も当該治療を継続する。遠隔転移膵癌の標準治療であるゲムシタビン+nab-paclitaxel治療（28日を1コースとして、nab-paclitaxelを $125\text{mg}/\text{m}^2$ 、ゲムシタビンを $1000\text{mg}/\text{m}^2$ をそれぞれday1, 8, 15に3週間連続投与し、4週目は休薬）を施行する患者を対照群（90名）として、ランダム化比較試験で試験群の有用性を検証する。

- 主要評価項目：全生存期間
- 副次評価項目：
 - 抗腫瘍効果：治療開始後2ヶ月毎に造影CTを撮影し、RECISTで評価
 - 症状緩和効果：腹水消失率、腹腔洗浄細胞診陰性化率、切除率、腫瘍マーカー減少率
 - 無増悪生存期間
 - 安全性：Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0を用いて、有害事象をgrade判定する。

【実施期間】

被験者登録期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～3年

追跡期間：登録終了後から1.5年

研究実施期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～4.5年

【予定症例数】

180症例（治療群90例、対照群90例）

【現在の登録状況】

0症例（2018年11月26日現在）

【主な変更内容】

1. 試験期間の2年5ヶ月の延長

被験者登録期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～平成33年11月

研究実施期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～平成34年5月

・・・臨床研究を遂行する資金獲得のめどが立っていないこと及び特定研究として再度認定倫理委員会に申請する必要があったことにより、被験者登録が遅れたため

2. プロトコル page 10 の文言修正

- “ゲムシタビン＋Erlotinib⁵⁾ や FOLFIRINOX⁶⁾ から “ゲムシタビン＋Erlotinib⁵⁾, FOLFIRINOX⁶⁾やゲムシタビン＋nab-paclitaxel⁷⁾ “
- “GEST study⁷⁾” から “GEST study⁸⁾”

3. 臨床研究法対応による追記および変更

【変更申請する理由】 被験者登録の遅れに伴う試験期間の延長及び特定研究として承認されたため

【試験実施計画の変更承認状況】

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5180004）にて、2018/9/5、2018/11/21付承認済。