

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】

名古屋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 55

S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】

腹膜播種を伴う初発の胃がん

【試験の概要】

本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。35日を1コースとして、S-1 80mg/m²を21日間内服、14日間休薬し、シスプラチン60mg/m²を第8日目に点滴静注、パクリタキセル20mg/m²を第1、8、22日目に腹腔内投与する。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まで反復する。

【実施期間】

被験者登録期間：2017年4月1日～2018年6月30日

研究実施期間：2017年4月1日～2020年7月1日

【予定症例数】

50症例

【現在の登録状況】

53症例（2018年11月13日現在）

※二次登録が50症例に到達した時点で、既に一次登録を完了していた症例が1例、患者の同意を得ていた登録前症例が2例あり、この3例を二次登録に追加した。

【主な変更内容】

1. 臨床研究法移行に伴い、実施計画、利益相反管理計画及び利益相反管理基準等の作成

2. 記録の保存

研究代表者および試験責任医師は、本研究で使用した文書および電子的記録（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了後5年間は保存する。

→

研究代表者および試験責任医師は、本研究で使用した文書および電子的記録（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了後10年間は保存する。保存されたデータは各施設内の LAN につながれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンに、紙資料は各施設内の鍵のかかるロッカーに保管する。保存期間経過後、本試験に関する情報を破棄する場合は匿名化したのち破棄する。

【変更申請する理由】

「20. 記録の保存」の項目について、どこでどのように保管するのかを具体的に記載するとともに、破棄についても追記する。また、保存期間については名古屋大学医学部附属病院の内規に則って10年へ修正する。

【試験実施計画の変更承認状況】

名古屋大学医学部生命倫理委員会(CRB4180004)において2018年10月31日に承認済。