

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】

横浜市立市民病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 60

ニボル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】

進行再発非小細胞肺癌（ステージが III B 期、III C 期若しくは IV 期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）

【試験の概要】

少なくとも1レジメンの化学療法歴のある、III B 期・IV 期・術後再発の非小細胞肺癌患者を対象として、「標準治療 A 群：ニボルマブ 240 mg/body (day1, 15, q4w)」と「試験治療 B 群：ニボルマブ 240 mg/body (day1, 15, q4w) + ドセタキセル 60mg/m² (day1, q4w)」のいずれかにランダム割付し、プロトコル治療が中止規準に該当するまで繰り返す。

両群の予後と毒性（主要評価項目：全生存期間、副次評価項目：無増悪生存期間、奏功割合、有害事象発生割合）を比較して、ニボルマブ+ドセタキセル併用療法の有用性を検討する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
オプジーボ点滴静注（一般名：ニボルマブ）	小野薬品工業株式会社 〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1-8-2 TEL 06(6263)5670 Fax 06(6263)2976	100 mg	22600AMX00769	根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	適応内
タキソテール点滴静注	サノフィ株式会社	80 mg	22100AMX01369	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部	適応内

(一般名： ドセタキセル)	〒163-1488 東京都新宿区 西新宿三丁目 20番2号 TEL 03(6301)3000			癌、卵巣癌、食道 癌、子宮体癌、前 立腺癌	
タキソテール点 滴静注 (一般名： ドセタキセル)	サノフィ株式 会社 〒163-1488 東京都新宿区 西新宿三丁目 20番2号 TEL 03(6301)3000	20 mg	22100AMX01407	乳癌、非小細胞肺 癌、胃癌、頭頸部 癌、卵巣癌、食道 癌、子宮体癌、前 立腺癌	適応内

【実施期間】

登録期間：先進医療として告示後から3年（2017年11月～2020年10月）

追跡期間：2年

【予定症例数】 350 症例

【現在の登録状況】

28例（2018年11月29日現在）

【主な変更内容】

1. 臨床研究法への対応に伴う変更

- 1) 総研究期間の記載整備（5年→jRCT結果公表まで）
- 2) 疾病等（有害事象）の報告に関する記載追記
- 3) 中間解析と試験の早期中止に関する記載追記
- 4) 患者への説明に関する記載追記
- 5) 個人情報の保護と被験者識別に関する記載追記
- 6) 研究責任医師、実施医療機関の要件に関する記載追記
- 7) 認定臨床研究委員会への申請及び届出に関する記載追記
- 8) 利益相反（COI）に関する記載追記
- 9) モニタリング及び監査に関する記載追記
- 10) データの取り扱い及び管理の記録の記載整備
- 11) 研究結果の発表に関する記載整備と項目の追記
- 12) その他 文書内の用語の統一、記載整備

2. 規定とする併用療法・支持療法に記載しているB型肝炎治療ガイドライン版番号の変更

3. 第Ⅱ相における有害事象の評価に関する記載整備

4. 無増悪生存期間に関する記載整備
5. データセンターの組織名称及び責任者の変更（北里大学臨床研究機構臨床試験コーディネーティング部／責任者：武永敬明→北里大学病院臨床研究部グローバル臨床研究支援センター／責任者：小寺良夫）
6. その他 誤記修正・記載整備

【変更申請する理由】

1. 臨床研究法への対応に伴う変更
 - 1) 総研究期間の定義について「JRCT 結果公表まで」と明記しました。
 - 2) その他、法対応に伴う試験実施計画等の記載整備及び実施計画、利益相反管理計画、利益相反管理基準等の作成
2. B型肝炎治療ガイドライン改訂に伴い、第 1.2 版から第 3.0 版へ変更しました。
3. 第Ⅱ相の有害事象評価において、ニボルマブ、ドセタキセル以外の後治療が入った場合の取り扱いについて明記いたしました。合わせて、本研究での有害事象の定義を記載しました。
4. 無増悪生存期間に関して、増悪確認後に後治療が行われた場合の打ち切りの定義を記載しました。
5. データセンターの組織名称及び責任者が変更となったため、記載を変更しました。
6. その他 誤記の修正、記載整備をしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

2018 年 11 月 22 日、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会（CRB3180009）にて承認。

以上