

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】

杏林大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 34

テモゾロミド用量強化療法

【適応症】

膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)

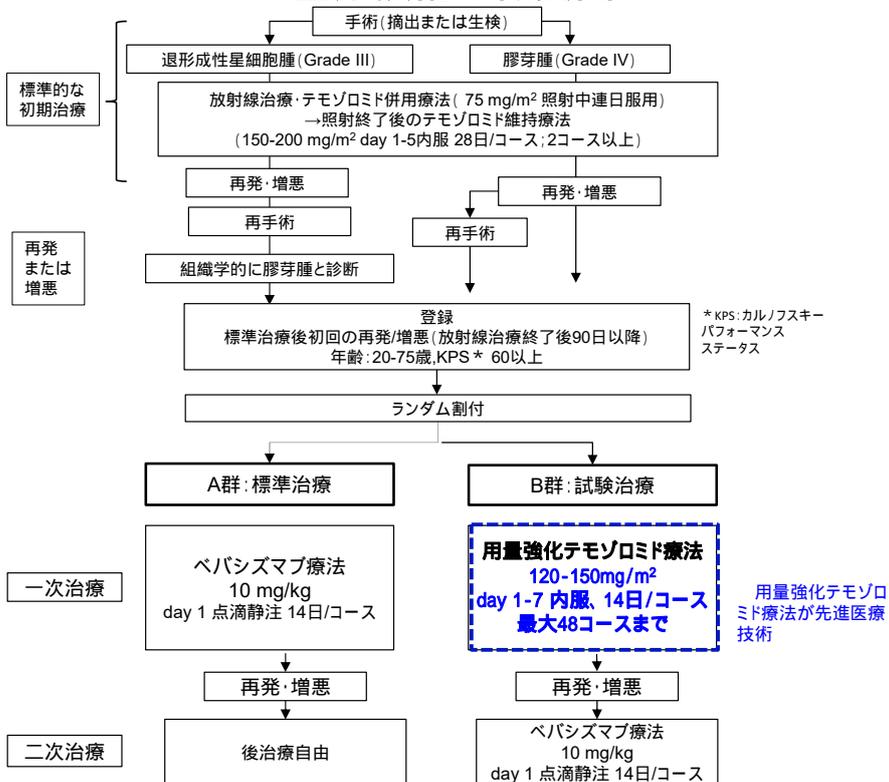
【試験の概要】

初回治療後に再発または増悪した膠芽腫を対象に用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法の安全性、有効性を検討することを目的としたランダム化第III相試験

主要評価項目:全生存期間

登録期間:4年、追跡期間:登録終了後2年、解析期間:1年

医療技術の概要図



【医薬品・医療機器情報】

・テモダール カプセル 20 mg、テモダール カプセル 100 mg
製造販売元:MSD 株式会社(提供企業)

【実施期間】

2016 年 7 月 ~ 2020 年 7 月

【予定症例数】

A 群:ベバシズマブ療法群 105 名
B 群:用量強化テモゾロミド療法、再発後ベバシズマブ療法群 105 名
計 210 名

【現在の登録状況】

33 名

【主な変更内容】

医薬品(テモダール[®]カプセル)の提供元企業の変更
統計学的事項の設定条件

- 予定登録数、登録期間の変更
- 副次評価項目追加

【変更申請する理由】

医薬品(テモダール[®]カプセル)の提供元企業の変更

- MSD 社からのテモダール[®]カプセルの無償提供の中止
本試験では用量強化テモゾロミド療法が試験治療法であり、テモゾロミドの用法が保険適用外となることから、テモダール[®]カプセルの製造・販売元である MSD 社より契約締結の上、無償提供を受け実施しておりました。本試験開始後、協力医療機関追加に時間を要したこともあり、開始後 2 年経過の時点(2018 年 7 月)での患者登録の遅延がございました。現在は登録可能施設が 33 施設となり、登録状況が上向きになってきておりますが、MSD 社との契約規定内容からは、2 年経過時点での登録数をもって、目標症例数の 15%に達しない場合(すなわち、予定症例数 210 例の 15%である 32 例の登録)、MSD 社からの試験薬(テモダール)の提供を中止することの記載があり、MSD 社として 2019 年 3 月末日をもって、新規登録患者へのテモダール[®]カプセルの無償提供を中止することとなりました。
- 試験治療薬の後発品による代替
そのため、本試験継続のために試験治療薬のテモゾロミドを確保することが必要であり、後発品販売製薬企業からの供給へ移行することを検討しました。

MMSE、KPS とともにデータとして収集しており、副次評価項目追加によってデータの取扱いに変更はありません。

【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) 平成 31 年 2 月 28 日 承認済み