

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 東京大学医学部附属病院

【患者申出療養告示番号と名称】

告示番号 1

パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに S-1 内服併用療法

【適応症】

腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）

【試験の概要】

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法は、標準治療である S-1+CDDP 併用療法を対照とした第 III 相試験において、腹膜播種陽性胃癌に対する有効性が示唆された新規治療法である。本研究は、患者申出療養制度下に、腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌症例を対象として、本療法の安全性と有効性を評価することを目的とする。

審査腹腔鏡により腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性を確認し、腹腔ポートを留置する。21 日間を 1 コースとして S-1 80mg/m²/day を 14 日間内服し、7 日間休薬する。第 1, 8 日にパクリタキセル 50mg/m² を経静脈投与、20mg/m² を腹腔内投与する。本療法は腫瘍の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。主要評価項目は有害事象発現状況、副次評価項目は全生存期間、奏効割合および腹腔洗浄細胞診陰性化率とする。研究期間は 1 年、登録症例数は 100 例を予定する。

【実施期間】

2016 年 10 月～2017 年 10 月予定

【予定症例数】

100 例

【現在の登録状況】

施設名	症例数
東京大学	15
関東労災病院	14
新潟県立がんセンター	12
帝京大学	11
名古屋大学	9
斗南病院	7
鹿児島大学病院	7
近畿大学	5
大阪警察病院	3
愛知がんセンター	3
坪井病院	3
九州がんセンター	2
大阪府立成人病センター	2
金沢大学附属病院	2
自治医科大学	1
九州医療センター	1
北野病院	1
福島県立医大	1
国立国際医療研究センター	1
合計	100

【主な変更内容】

予定症例数を 100 例から 121 例に変更する。

【変更申請する理由】

多施設共同試験として実施していることから、予定症例数の 100 例が本登録された時点で、既に説明、同意取得や仮登録が行われていた症例があり、個々の症例に対する対応について検討した結果、21 例を追加登録の対象とする方針となったため。

【試験実施計画書の新旧対照表】

参考資料 1 参照

【説明文書の新旧対照表】

参考資料 2 参照

【患者申出療養実施届出書の新旧対照表】

参考資料 3 参照

【変更承認状況】

2017 年 4 月 10 日に東京大学医学部附属病院 特定臨床研究倫理委員会において承認済みである。