

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B50

ヒドロキシクロロキン療法

【適応症】

関節リウマチ（既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。）

【試験の概要】

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科外来通院中または入院中で、生物学的製剤治療の適応となりうる既存DMARD治療で寛解非達成患者を対象とし、ヒドロキシクロロキンの内服を追加併用し、24週時有効性、安全性を当院におけるヒストリカルコントロールと比較検討する。投与量は、日本人の体格とSLEにおける承認用量を勘案して、欧米での添付文書上の用量400-600mg/日より減量し、200-400mg/日と設定することで網膜症をはじめとする副作用回避に配慮する。

【医薬品・医療機器情報】

・品目名：PLAQUENIL

規格：200mg

製造販売業者名：サノフィ株式会社

承認番号：22700AMX00692000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

患者登録期間 2年8カ月、総研究期間 3年8カ月

【予定症例数】

120例（HCQ群60例、ヒストリカルコントロール群60例）

【現在の登録状況】

42 例

【主な変更内容】

- ①2019 年 1 月 28 日実施の監査の指摘事項に従い試験計画書、症例報告書等の書類を修正
- ②登録期間、総研究期間の延長
患者登録期間：2 年 8 カ月→3 年 8 カ月（2020 年 8 月末）
総研究期間：3 年 8 カ月→4 年 8 カ月（2021 年 8 月末）
- ③観察群のオプアウトについて試験計画書に追記、揭示文書の作成
- ④誤記等

【変更申請する理由】

- ①監査での指摘点について書類変更を行った

主な指摘点と変更内容：

1) 試験薬保管方法の明確化

試験薬と診療用医薬品は区別された状態で適切に保管されていたが、計画書には保管方法が記載されていなかったため明記した

2) スクリーニング検査を投与予定日に行う症例に関する手順の明確化

計画書ではスクリーニング時の血液検査と投与当日の血液検査が区別して記載されていたが、同日実施が可能な旨を明確化した。

3) 症例報告書への情報一括化

症例報告書には、これまで選択基準・除外基準を満たしたこと（症例登録時にチェック欄で確認していた）、年齢、併用薬、関節リウマチ治療薬などの記載欄がなかったが、情報を一括管理可能とするため、変更を行った。

- ②登録期間延長

2019 年 8 月 5 日現在、目標症例数 60 症例に対して登録数は 42 例で、遅延を来している。遅延の一因として、スクリーニング検査である眼科予約に時間を要することが挙げられる。現時点でも 8 名が同意後眼科診察待ちにある。すでに承認済みの SLE 患者でヒドロキシクロロキン投与前および投与中経過観察のために検査枠が埋まっている現状があるが、本先進医療促進に向けて眼科と調整を行っている。眼科のスムーズなスクリーニング受診により、11 か月の延長によって目標症例数が達成できることが見込まれる。

- ③観察群のオプアウト

本先進医療では、先進医療による介入群とマッチさせたヒストリカルコントロール群（観察群）を比較する計画である。ヒストリカルコントロール対象患者

からは、既存診療録からデータを取得することを原則文書による同意を得るが、転医、死亡、通院中断など同意取得が困難な症例についてはオプトアウトを可能とした。

④誤記等

書類全体を見直し誤字脱字等を認めたため修正した。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて2019年8月5日付で承認済みである。

以上