

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】

埼玉医科大学国際医療センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 1

パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法

【適応症】

上皮性卵巣癌、卵管癌または腹膜原発癌

【試験の概要】

局所麻酔または硬膜外麻酔下の小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、カルボプラチンを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法としてパクリタキセル経静脈内投与を併用する。

この化学療法は 21 日間を 1 コースとして行い、パクリタキセルは第 1 日目、第 8 日目及び第 15 日目に標準量（80mg/m²）を経静脈投与、カルボプラチンを第 1 日目に標準量（※AUC6 (mg/L)・h）を腹腔内投与し、計 6 コースを行う。

※AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度－時間曲線下面積)

【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(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)
パクリタキセル (市販薬(ジェネリック使用可))	-	-	-	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)	適応内

パラプラチン注射液 (一般名：カルボプラチン)	ブリストル・マイヤーズ株式会社 〒163-1328 東京都新宿区西新宿6丁目5-1 新宿アイランドタワー TEL: 03-5323-8300 (代表番号)	50mg	21800AMX10584	頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌	適応外
		150mg	21800AMX10583	以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）	
		450mg	21800AMX10588		
カルボプラチン点滴静注液「サンド」 (一般名：カルボプラチン)	サンド株式会社 〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13 西麻布28森ビル9F TEL: 03-5469-3237(本社) 03-5469-3125(学術) 〒999-3102	50mg	21800AMX10352000	頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌	適応外
		150mg	21800AMX10359000	以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）	
		450mg	21800AMX10360000		

【実施期間】

症例集積期間:2010年5月～2016年11月

追跡期間:追跡調査は、上記の必要イベント数が観察されるか、最後の患者が登録後3年間観察されるまで全患者に対して継続される。従って、追跡調査はおおよそ2019年11月に完了する予定である。

総試験期間終了予定: jRCT への結果公表まで

【予定症例数】

654例

【最終登録症例数】

655例

※ 対象疾患の性質および試験デザイン上、654例の本登録完了時点で、既に同意を

得て仮登録が完了している症例 1 例を追加した 655 例の登録となった。

【主な変更内容】追跡期間の延長

・追跡期間：追跡調査は、上記の必要イベント数が観察されるか、最後の患者が登録後 3 年間観察されるまで全患者に対して継続される。従って、追跡調査はおおよそ 2019 年 11 月に完了する予定である。

→追跡期間：追跡調査は、必要イベント数が観察されるか、総試験期間（※）を満了するか、いずれかの早い時点までとする。追跡調査はおおよそ 2020 年 11 月に完了する予定である。（※）総試験期間は登録開始～追跡期間終了までをいう。

・総試験期間終了予定: jRCT への結果公表まで → 試験終了予定: jRCT への結果公表まで

現時点のイベント集積状況より、予定の追跡期間が終了した時点で目標イベント数に到達しないことが予想されたため、プロトコル13.1.1「予定の追跡期間が終了した時点で十分なイベント数が観察されていない場合には、追跡期間の延長について検討する。」の記載に従って、追跡期間延長を検討した。統計学的に十分なイベント数が集積される時期を再度予想した結果、これから1年以内に目標イベント数に到達すると見込まれる事から、1.0年の追跡期間の延長を行う事としてプロトコルを改正した。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年8月29日、埼玉医科大学臨床研究審査委員会（CRB3180022）において追跡期間延長に関する変更が承認済。

以上