

## 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】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 38 FOLFIRINOX 療法

【適応症】

胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、切除不能または術後再発胆道癌症例を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。14日を1コースとして、投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。

主要評価項目は無増悪生存期間、副次的評価項目は奏効率、全生存期間および安全性とする。本試験には10施設が参加し、登録症例数は35例を予定する。

【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	規格	薬事法承認又は 認証番号（16桁）	薬事法上の適応 外使用の該当
エルプラット点滴静注液	株式会社ヤクルト	50mg/10mL 100mg/20mL 200mg/40mL	22100AMX02237 22100AMX 02236 22400AMX01369	適応外
カンプト点滴静注	株式会社ヤクルト	40mg/2mL 100mg/5mL	22000AMX01082 22000AMX01084	適応外
レボホリナート点滴静注用	株式会社ヤクルト	25mg 100mg	21900AMX00310 21900AMX00329	適応外
5-FU注	協和発酵キリン株式会社	250mg 1000mg	22500AMX00515 22300AMX00065	適応外
フルオロウラシル注「トーワ」	東和薬品株式会社	250mg 1000mg	22700AMX00302 22700AMX00303	適応外

【実施期間】

2016年2月1日～2021年7月31日（登録期間48ヵ月、観察期間18ヵ月）

## 【予定症例数】

35 症例

## 【現在の登録状況】

現在までに 22 症例を登録し 11 症例が試験治療を継続中で、11 例で腫瘍増悪のため試験治療を中止し後治療へ移行している。

## 【主な変更内容】

- 1) 登録期間の 1 年間延長
- 2) 除外基準の追加

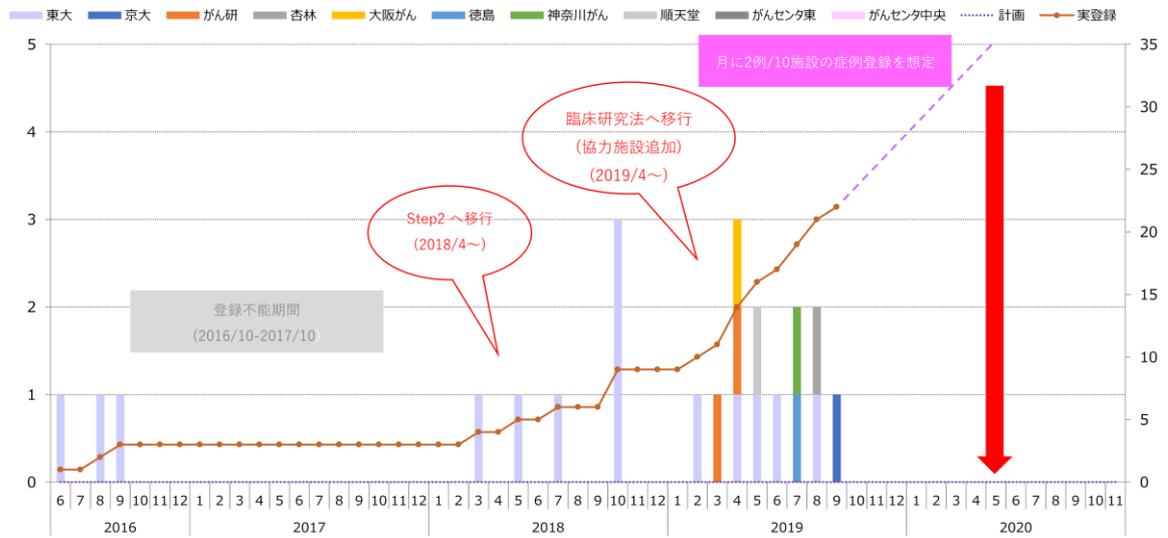
【変更前】	【変更後】
17) その他、研究責任（分担）医師が本研究への参加を不相当と判断した症例。 →	17) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性のうち、試験薬（オキサリプラチン）投与中及び投与終了後 6 か月間避妊する意思のない症例。</u>
	18) <u>遺伝性果糖不耐症の症例。</u>
	19) その他、研究責任（分担）医師が本研究への参加を不相当と判断した症例。

- 3) 主施設（東京大学）における登録症例数の上限引き上げ（15 例→25 例）
- 4) 記載整備

## 【変更申請する理由】

- 1) 症例登録の進捗が遅延しているため
- 2) 使用薬剤の添付文書改訂のため
- 3) 各施設の症例登録の現状にあわせて調整のため
- 4) 人事異動・事務所移転等に伴う

症例登録の遅延のため、2018 年 11 月に実施施設の追加と共に、登録期間の 1 年延長を申請した。その際には、2019 年 5 月までに追加 5 施設における実施体制が整い、月 3 例ペースでの症例登録が見込まれ、2019 年 12 月末までに症例登録完了するという計画であった。しかし、実施医療機関の申請手続きに時間を要したこと、また実際には月に 2 例ペースでの登録になっていることから症例登録に遅延が生じている。現状の登録状況からすると、2020 年 5-6 月頃までに全 35 例の登録完了が見込まれるため（下図を参照）、今回さらに 1 年間の登録期間延長を申請させて頂きたい。



**【試験実施計画の変更承認状況】**

2019年8月27日 東京大学臨床研究審査委員会にて審議され、9月5日に承認された。

以上