

## 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 23 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～2022年7月31日（登録期間60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 33 症例を登録し 17 症例が試験治療を継続中で、16 例で腫瘍増悪など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) 治療・検査スケジュールの見直し
  - ・ 追跡期間中の CT の施行間隔を、8 週間→6 カ月毎に延長
  - ・ 投与予定日の変更が許容される範囲（期間）を広げる  
（現行）投与予定日-1 日～0 日 →（変更後）投与予定日-1 日～+3 日
- 2) 先進医療の費用変更
- 3) 記載整備

**【変更申請する理由】**

- 1) 下記のとおり
  - ・ 治療が著効し、切除可能となるケースが複数生じることを想定していなかったため（切除例では 8 週毎の CT 施行は過剰となるため）
  - ・ 従来の許容範囲にゆとりがなく、現実に即していなかったため
- 2) 後発医薬品に採用が切り替えられたため
- 3) 誤記修正等の記載整備を行った

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2020 年 2 月 17 日付、東京大学臨床研究審査委員会にて承認された。

以上