

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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 45

重粒子線治療 直腸がん（術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。）

【適応症】

直腸がん（術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。）

【試験の概要】

直腸癌術後骨盤内再発を対象に、重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

- ・ 試験治療方法：重粒子線治療は1日1回4.6Gy（RBE）、合計16回、総線量73.6Gy（RBE）を照射する。
- ・ 主要評価項目：3年生存率
- ・ 副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果評価、Quality of Life(QOL)評価
- ・ 試験実施期間は告示後5年間（登録期間は告示後2年間）。

【実施期間】

被験者登録期間：2018年6月1日～2020年5月31日

研究実施期間：2018年6月1日～2023年5月31日

【予定症例数】

32症例

【現在の登録状況】

21症例（2020年2月3日現在）

【主な変更内容】

1. 登録期間の1年延長

(2020年5月31日までに目標症例数32例の登録が困難なため)

《変更前》先進医療Bとして告示後5年間(2018年6月1日～2023年5月31日)(登録締切日:先進Bとして告示後2年間(2018年6月1日～2020年5月31日))

《変更後》先進医療Bとして告示後6年間(2018年6月1日～2024年5月31日)(登録締切日:先進Bとして告示後3年間(2018年6月1日～2021年5月31日))

2. スクリーニング検査で、被験者負担軽減のため、同意取得前に自施設で実施した臨床検査も可に変更

観察および検査スケジュール表の注釈

《変更前》画像検査:他院および自施設の同意取得前の検査を含む

《変更後》血液検査と心電図:自施設の同意取得前の検査を含む

画像検査:他院および自施設の同意取得前の検査を含む

本文にも、記載を追記

3. スクリーニング検査の許容範囲を選択基準の記載(登録前28日以内)に合わせて修正

《変更前》登録前14日以内に評価する

《変更後》登録前28日以内に評価する

4. 新病変の定義を明記

《変更前》PTV内以外に新たな病変が出現したもの(領域以外のリンパ節転移、他臓器への転移)を遠隔転移として定義する。

《変更後》PTV内以外に新たな病変が出現したもののうち、骨盤内のPTV外病変を新病変、骨盤内以外のPTV外病変(領域以外のリンパ節転移、他臓器への転移)を遠隔転移として定義する。

5. 局所増悪後のデータ収集の見直し

《変更前》局所増悪後、画像検査の結果は収集せず、安全性確認、生存確認を治療24ヶ月まで継続して収集する。

《変更後》局所増悪後、規定された検査をスケジュールに従って継続して実施し、安全性確認、生存確認を治療24ヶ月まで継続して収集する。

6. 臨床研究法（努力義務）に沿って変更記載した箇所の不備の修正

7. 監査担当機関の変更

《変更前》株式会社インクリース研究所

《変更後》株式会社アクセライズ

【試験実施計画の変更承認状況】

量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で1月29日に審査、1月31日に承認され、2月6日にQST病院の管理者の許可を得た。協力医療機関の管理者許可については、現在手続き中である。