

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】

名古屋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 37

S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】

腹膜播種を伴う初発の胃がん

【試験の概要】

本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。35日を1コースとして、S-1 80mg/m²を21日間内服、14日間休薬し、シスプラチン60mg/m²を第8日目に点滴静注、パクリタキセル20mg/m²を第1、8、22日目に腹腔内投与する。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まで反復する。

【実施期間】

被験者登録期間：2017年4月1日～2018年6月30日

研究実施期間：2017年4月1日～2020年7月1日

【予定症例数】

50症例

【現在の登録状況】

53症例（2020年4月30日現在）

二次登録が50症例に到達した時点で、既に一次登録を完了していた症例が1例、患者の同意を得ていた登録前症例が2例あり、この3例を二次登録に追加した。

【主な変更内容】

研究実施期間：2017年4月1日～2020年7月1日

→ 研究実施期間：2017年4月1日～2021年7月1日

【変更申請する理由】

本試験では、症例登録完了 2 年後の 2020 年 7 月に評価項目の解析を行い、試験を終了することを予定していた。しかし、2020 年 5 月現在、3 施設 7 症例が試験治療継続中であり、2020 年 7 月の時点でも同様な状況であることが予想される。主要評価項目の解析により有効性の評価は可能と考えられるが、長期の有効性の評価のため、主たる解析の 2 年後まで試験期間を延長し、副次的に 3 年全生存割合を評価することが必要と考えられた。

【試験実施計画の変更承認状況】

名古屋大学臨床研究審査委員会 (CRB4180004) において 2020 年 5 月 8 日及び 5 月 29 日に承認済。