

## 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】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B56

イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法

### 【適応症】

進行期悪性黒色腫（KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

### 【試験の概要】

KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫患者のうち、既存治療に抵抗性を示す患者に対して KIT 阻害薬（イマチニブ）、抗 PD-1 抗体（ペムブロリズマブ）を併用した治療を行い、ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し、推奨用量を決定する（第 I 相試験）。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する（第 II 相試験）。22 例を対象とした単群・オープン試験である。なお、無効でない症例に関しては継続投与を許容する。

### 【医薬品・医療機器情報】

・品目名：イマチニブ

規格：100mg

製造販売業者名：大原薬品工業株式会社

承認番号：22600AMX01063000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

・品目名：キイトルーダ

規格：100mg

製造販売業者名：MSD 株式会社

承認番号：22800AMX00696000

医薬品医療機器法上の該当：適応内

**【実施期間】**

告示日より 2025 年 10 月 31 日まで

**【予定症例数】**

22 例

**【現在の登録状況】**

0 例

**【主な変更内容】**

- (1) 研究資金等の提供の有無に関する変更
- (2) 適格基準及び除外基準の追加
- (3) 検査スケジュールの見直し
- (4) 安全性情報の収集期間の変更、及び薬剤提供元の企業への安全性情報の提供に関する追記
- (5) その他、記載整備

**【変更申請する理由】**

- (1) 奨学寄附金が得られたことに伴う利益相反に関する報告と、それに伴う追記をおこなった。
- (2) 適格基準のうち、抗 PD-1 抗体による治療抵抗性の基準を明確にした。また、安全性を考慮し、肺臓炎の既往及びワクチン接種歴を除外基準に追加した。
- (3) 除外基準の確認目的に登録時の検査（hCG）を追加した。また、登録時および 1 サイクル開始時の血液・生化学検査を追加し、アローワンスを設定した。
- (4) 安全性情報の収集期間を変更した。また、薬剤提供元の企業への安全性情報の提供に伴う記載を追加した。

**【本試験に係る書類一式の変更承認状況】**

本変更については、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2020 年 4 月 28 日付で承認済み

以上