

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】

大阪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 17

周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法

【適応症】

非小細胞肺癌（CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。）

【試験の概要】

現在、本邦では、肺癌は悪性腫瘍による死因の第一位である。非小細胞肺癌完全切除例に対する手術療法はすでに確立された治療法であるが、根治術を施行できても約半数に再発を認めているのが現状である。周術期に転移再発抑制を講じる治療法は未だ確立されていない。一方、これまでの臨床研究から、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(hANP)の周術期投与は非小細胞肺癌の術後再発を抑制する有望な治療法である可能性が示唆されている。そこで、肺癌手術の術後再発抑制としてのhANPの有用性をランダム化比較試験で評価することを目的に、術後2年無再発生存期間を主要評価項目とした臨床試験を計画した。

【実施期間】

症例登録期間：各施設先進医療告示日 ～2017年10月31日

観察期間：～2022年10月31日（各症例 術後5年間）

【予定症例数】

335 症例

【現在の登録状況】

335 症例

【主な変更内容】

- ①特定不正行為が認定された参考論文に関連する記載の削除
- ②試験実施計画変更時の患者への説明に関する記載
試験計画等の変更時には、説明文書の変更を行った上で、再度研究対象者等へその詳細について説明し、研究参加継続の意思について再度確認を行う。

③安全性評価項目の追加と観察期間独立安全性モニタリング委員会の設置

これまで報告対象となっていなかった術後 30 日～観察期間終了までに生じた重篤な有害事象を報告対象とし、新たに設置した観察期間独立安全性モニタリング委員会に報告する。委員会は報告内容を審査し結果を研究代表医師に勧告、研究代表医師は審査・勧告内容を踏まえて認定臨床研究審査委員会へ報告する。

④検査項目の変更

術後 1 年ごとに 5 年間実施予定であった骨シンチグラフィあるいは全身 PET 検査については、主治医が必要と認めた場合に実施（任意）とする。

⑤研究体制の変更（スーパーバイザーの削除）

⑥患者説明文書に研究不正を含む経緯を追記し、再同意取得用へ変更

有害事象に関する追加調査及び研究への参加継続に関して、再度同意を取得する。

【変更申請する理由】

- ①研究計画書内の研究立案時に参考した論文について、内容の一部に特定不正行為を認定されたため。
- ②特定不正行為認定を受けて、研究計画書および同意説明書の変更を行い、患者への研究参加継続の意思確認が再度必要となるため。
- ③本研究に関して科学的妥当性に疑義が生じたことから、研究対象者の健康状態についての調査を厳重に行うため。
- ④研究対象者の安全性確保の観点から、介入観察検査の内容を最新の肺がん診療ガイドラインに沿って変更し負担を軽減させるため。
- ⑤特定不正行為認定を受けて、大阪大学臨床研究審査委員会では研究実施体制の見直しが必要とされ、スーパーバイザーの削除が適切な対応と判断されたため。
- ⑥研究参加継続の再同意取得用の同意説明文として使用するため。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学臨床研究審査委員会（ORB 5180007）にて 2020 年 6 月 25 日付で承認済み。