

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 B30

ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル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】

腹膜播種を伴う膵臓がん

【試験の概要】

腹膜播種を伴う膵臓がん症例を対象として、ゲムシタビン、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて安全性の確認と推奨投与量を決定し、探索相試験として安全性および有効性を評価することを目的とする。28日を1コースとして、第1, 8, 15日に投与する。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。導入相試験の主要評価項目は用量制限毒性発現割合、副次的評価項目は安全性とし、6-18例を登録予定である。探索相試験の主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、抗腫瘍効果、腹水細胞診陰性化割合、安全性および治療完遂性とし、5施設(予定)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】

① 使用する医療機器

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認 又は認証番号
パードポートTi 腹腔用	株式会社メディコン		20400BZY00386000

② 使用する医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法承認 又は認証番号
タキソール (パクリタキセル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	30mg/5mL	21700AMX00177000
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社	30mg/5mL	21800AMZ10212
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社	30mg/5mL	21800AMZ10244000
パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	ファイザー株式会社	30mg/5mL 100mg/16.7mL	22600AMX00976 22600AMX00977

ジェムザール注射用(ゲムシタビン塩酸塩)	日本イーライリリー株式会社	200mg 1g	21300AMY00405 21300AMY00404
ゲムシタビン点滴静注用(ゲムシタビン塩酸塩)	株式会社ヤクルト本社	200mg 1g	22200AMX00145 22200AMX00146
ゲムシタビン点滴静注用(点滴静注用ゲムシタビン塩酸塩)	大鵬薬品工業株式会社	200mg 1g	22200AMX00105000 22200AMX00104000
アブラキサン点滴静注用(パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型))	大鵬薬品工業株式会社	100mg	22200AMX00876000

【実施期間】

- ・ 導入相試験：
 - 2016年12月1日～2020年11月30日
 - (登録期間46ヵ月、観察期間2ヵ月)
- ・ 探索相試験：
 - 導入相試験終了から4.5年間
 - (登録期間36ヵ月、最終登録例から18ヵ月追跡)

【予定症例数】

- ・ 導入相試験：6-18例
 - (症例数は各投与量レベルにおける用量制限毒性の発現状況によって異なる)
- ・ 探索相試験：35例

【現在の登録状況】

2020年11月末時点で15例が登録され、探索相試験への症例登録が継続中である。

【主な変更内容】

- 1) 設定用量下限まで減量後に末梢神経障害が持続する際、試験治療の中止としていたが、ナブ-パクリタキセルのみの休止を可能とする。
- 2) その他、記載整備

【変更申請する理由】

- 1) これまでの試験実施計画書では、ナブ-パクリタキセルを75mg/m²まで減量後にもGrade2以上の末梢神経障害が持続する場合には、ナブ-パクリタキセル静脈内投与以外の試験治療(ゲムシタビン静脈内投与およびパクリタキセル腹腔内投与)も全て中止としていた。変更後は、末梢神経障害の主な原因となるナブ-パクリタキセル投与のみ休止とし、その他の試験治療(ゲムシタビン静脈内投与およびパクリタキセル腹腔内投与)は継続投与可能とした。

なお、パクリタキセルには蓄積毒性として末梢神経障害のリスクがあるが、ナブ-パクリタキセル静脈内投与とパクリタキセル腹腔内投与を比較した場合、パクリタキセル腹腔内投与では相対的に末梢神経障害への影響が少ないため、今回の変更により、末梢神経障害の進行のリスクを軽減しつつ、奏効治療を中止してしまうデメリットを最小化できると考える。

2) 協力医療機関（症例登録無し）の記載削除と、それに伴う記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

東京大学臨床研究審査委員会(CRB3180024)にて2020年12月22日に承認済み。

以上