

## 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 B29

ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法

### 【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。）

### 【試験の概要】

局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用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12回、総線量55.2Gy (RBE)を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m<sup>2</sup>を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。
- ・主要評価項目：2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7年間（登録期間は告示後5年間）。

### 【実施期間】

被験者登録期間：2016年10月1日～2021年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2023年9月30日

### 【予定症例数】

82症例

### 【現在の登録状況】

39症例（2021年2月1日現在）

### 【主な変更内容】

1. 選択基準 9) (a)の白血球数の基準について、既に化学療法が開始されている場合は、試験期間中の化学療法投与基準と同様の基準とすることを追記  
《変更前》白血球数 $\geq 3500/\text{mm}^3$   
《変更後》白血球数 $\geq 3500/\text{mm}^3$  (化学療法が既に開始されている場合 白血球数 $\geq 2000/\text{mm}^3$ )
2. 除外基準 4) の膀胱癌に対する化学療法が既に開始されている場合の許容日数のカウントの基準日の変更  
《変更前》膀胱癌に対する化学療法が既に開始されている場合、初回投与開始日から登録日までに90日以上経過している。  
《変更後》膀胱癌に対する化学療法が既に開始されている場合、初回投与開始日から同意取得日までに90日以上経過している。
3. 同意取得から登録までの許容範囲の設定およびそれに伴う記載整備  
《変更前》設定なし  
《変更後》登録は、同意取得日を day0 として day28 までに行う。
4. 中止症例の追跡調査について明記  
《変更前》記載なし  
《変更後》なお、中止症例の場合は、被験者が追跡調査を拒否した場合をのぞき、生存確認の追跡調査を可能な限り試験実施期間終了日もしくは当該被験者の死亡日まで行う。
5. 臨床研究法にそった記載への修正  
《変更前》試験治療との因果関係が否定できない重篤な有害事象を認めた場合は、・・・  
《変更後》試験との因果関係(試験治療以外の試験実施上の要因も含む)が否定できない重篤な有害事象を認めた場合は、・・・

### 【変更申請を行う理由】

1. 本試験では、膀胱癌に対する化学療法が開始されている症例の登録も可能である。先行化学療法中は外来化学療法が基本であり、白血球数  $2000/\text{m}^3$  以上を維持するよう投与されることが一般的である。本試験では先行化学療法の強度を超える内容の化学療法を行うことはなく、試験期間中の化学療法投与基準である白血球数  $2000/\text{mm}^3$  以上の条件で問題ないと考え、化学療法が既に開始

されている症例についての選択基準を追記した。

2. 先行化学療法 of 初回投与開始日から試験登録日まで 90 日以上を登録不可とした場合、同意取得時に 90 日以内であっても治療前検査中に 90 日を超え登録不可となる場合があり、研究参加者の不利益となることが考えられる。同意取得から登録日までは約 1~2 週間の差であり、試験の評価項目への影響はほぼないと考えられるため、初回投与開始日から同意取得日までに 90 日以上経過している場合を除外とした。
3. 同意取得から登録まで許容範囲の設定がなかったため、治療開始前検査の許容範囲（登録前 28 日以内）に合わせて、同意取得から登録までの許容範囲を設定した。
4. 試験治療を中止した症例の追跡調査についての記載がなかったため、被験者が追跡調査を拒否しない限り、生存確認の追跡調査を行うことを追記した（試験治療継続中の症例については、既に同様の記載あり）。
5. 臨床研究法に沿った記載にするため、修正した。

**【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 日に承認済み。