

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】

杏林大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B21

テモゾロミド用量強化療法

【適応症】

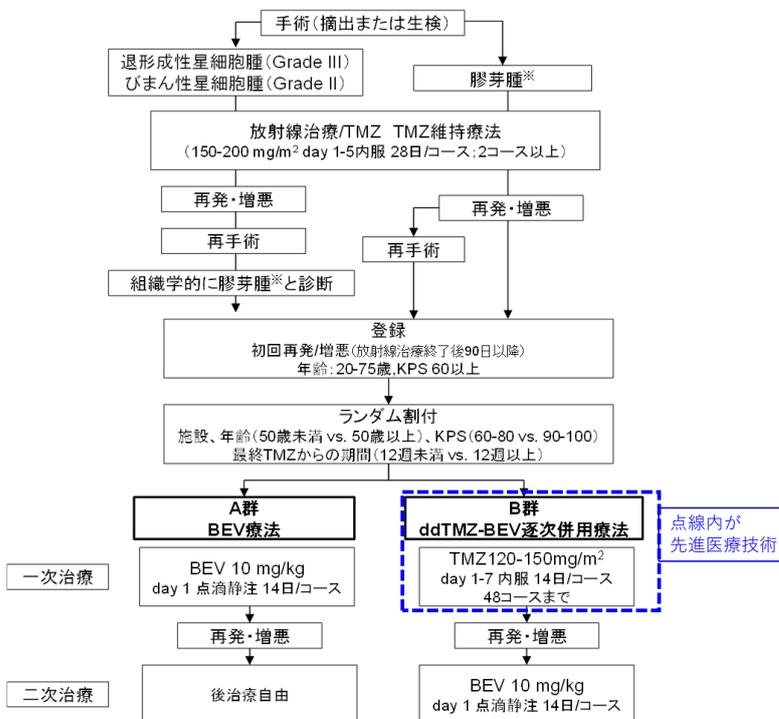
膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)

【試験の概要】

初回治療後に再発または増悪した膠芽腫を対象に用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法の安全性、有効性を検討することを目的としたランダム化第 III 相試験

主要評価項目: 全生存期間

予定登録期間: 5年。追跡期間: 登録終了後2年。解析期間: 1年。総研究期間: 8年



【医薬品・医療機器情報】

- ・ テモダール[®]カプセル 20 mg、テモダール[®]カプセル 100 mg
製造販売元:MSD 株式会社(提供企業)
- ・ テモゾロミド錠 20mg「NK」、テモゾロミド錠 100mg「NK」
製造販売元:日本化薬株式会社(提供企業)

【実施期間】

2016年7月～2021年7月(登録期間)

2016年7月～2024年7月(研究期間)

【予定症例数】

A群:ベバシズマブ療法群	73名
B群:用量強化テモゾロミド療法、再発後ベバシズマブ療法群	73名
計	146名

【現在の登録状況】

105名

【主な変更内容】

① 登録期間の延長

《変更前》

2016年7月～2021年7月(登録期間)

2016年7月～2024年7月(研究期間)

《変更後》

2016年7月～2022年11月(登録期間)

2016年7月～2025年11月(研究期間)

② 研究者情報などの記載整備

【変更申請する理由】

- ① 2019年9月まで平均で月間5例の登録があり、プロトコル改訂(v1.21)で期待された登録ペースでしたが、その後 COVID-19 感染拡大による社会情勢も影響したためか登録ペースが低下し、2020年6月の非常事態宣言解除までの期間の月間登録数は1～4人(平均月間2.2人)と登録が進まない時期がありました。診療体制が COVID-19 による非常事態下から比較的通常の診療状態に回復した7月以降は、月に平均4例と登録ペースの改善がみられ、2020年11月現在、予定登録患者数の64%(93/146人)が登録されました。しかし、2020年6月までの登録ペース遅滞の影響が強く、2021年7月までの登録期間内で残り53人の登録を完了するためには月間平均6.4人

の登録が必要であり、これまでの登録実績からみても、登録完遂が厳しい状況と判断いたしました。2020年7月以降の登録ペース(月間平均4人)とした場合、残り約14か月、2020年1月からの実績(月間平均3人)ペースとした場合約18か月を要し、登録完了時期は2022年4月頃(予定終了日から約9か月遅延)と予想されます。これらの状況を本試験の試験治療薬(テモゾロミド錠)を無償提供する日本化薬株式会社と相談した結果、今後のCOVID-19の再流行によるリスクも考慮し、さらに約半年ほどの猶予期間を含めて2022年11月10日までの新規登録患者への試験治療薬の無償提供が承認されました。以上より、登録期間を5年から6年4か月へ延長することとしました。

- ② 研究者情報などの記載整備
研究者情報の更新を今回の修正にあわせて行いました。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会
(CRB3180008) 2021年2月25日 承認済み