

## 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】

横浜市立市民病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B42

ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法

### 【適応症】

進行再発非小細胞肺癌（ステージが IIIB 期、IIIC 期若しくは IV 期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）

### 【試験の概要】

少なくとも 1 レジメンの化学療法歴のある、IIIB 期・IIIC 期・IV 期・術後再発の非小細胞肺癌患者を対象として、「標準治療 A 群：ニボルマブ 240 mg/body (day1, 15, q4w)」と「試験治療 B 群：ニボルマブ 240 mg/body (day1, 15, q4w) + ドセタキセル 60mg/m<sup>2</sup> (day1, q4w)」のいずれかにランダム化して割付し、プロトコール治療が中止規準に該当するまで繰り返す。

両群の予後と毒性（主要評価項目：全生存期間、副次評価項目：無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合）を比較して、ニボルマブ+ドセタキセル併用療法の有用性を検討する。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

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（16桁）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
オプジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社	240 mg	23000AMX00812	適応内
タキソテール点滴静注	サノフィ株式会社	80 mg	22100AMX01369	適応内
タキソテール点滴静注	サノフィ株式会社	20 mg	22100AMX01407	適応内

### 【実施期間】

登録期間：先進医療として告示後から 3 年

追跡期間：登録終了後 2 年とし、最終来院のための調整期間を設定する

総研究期間：jRCT への結果公表まで

【予定症例数】

350 症例

【現在の登録状況】

131 例 (2020 年 6 月 30 日 登録中止)

【主な変更内容】

(1) 0.5 予定登録症例数と研究期間

12.2. 予定登録症例数・登録期間・追跡期間

追跡期間の変更

変更前) 登録終了後 2 年とし、最終来院のための調整期間を設定する

変更後) 最終来院のための調整期間を含め登録終了後 1 年

(2) 12.3.1. 中間解析の目的と時期

12.3.2. 中間解析の方法

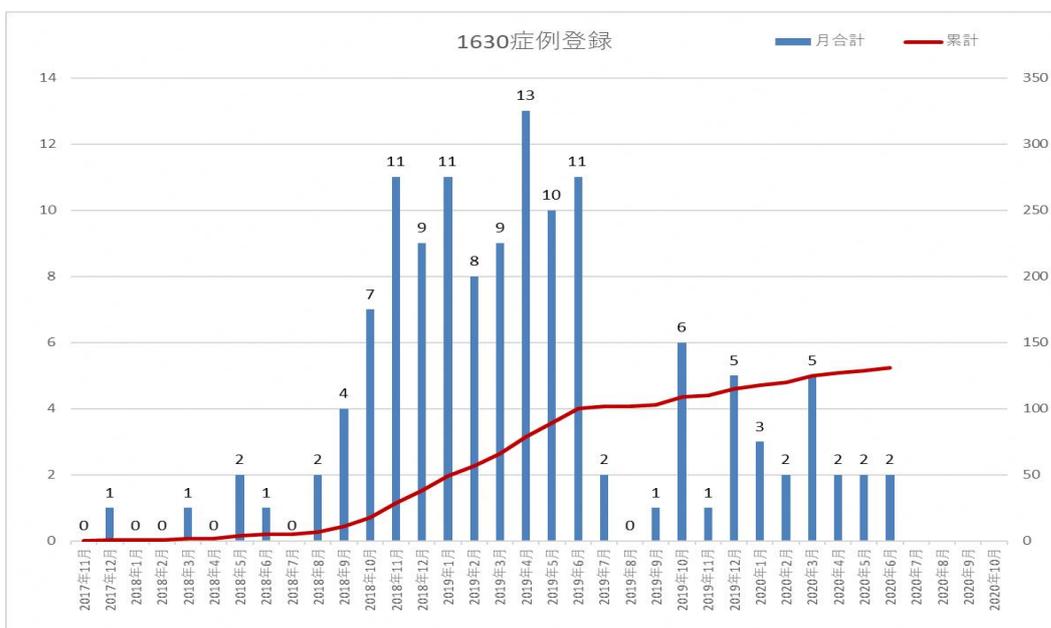
2 回目の中間解析の記載修正

(3) その他 研究事務局の変更、申請医療機関住所の変更、記載整備等

【変更申請する理由】

- (1) 本試験は症例登録不良により、2020 年 6 月 30 日に 131 例をもって登録中止となったが、計画立案時は目標症例数を 350 例と設定しており、症例数未達による検出力への影響が懸念されたため、登録中止後 6 ヶ月時点のデータを用いて、試験開始設定時のハザード比 0.75 とした場合の検出力を推定したところ、追跡を 2 年間行った場合でも検出力が 50%を上回ることはないという結果となった。このことより、追跡を 2 年間実施するよりも、早期に試験終了し結果を公表することの方がより Benefit があると考え、統計解析責任者を含めて追跡期間について検討を行った。登録症例の約 80%が 2019 年 6 月以前の登録であることも考慮し、本試験の追跡期間を登録終了後 2 年から 1 年 (2021 年 6 月まで) に短縮することとした。

先進医療として実施をしている試験治療群 (ニボルマブ+ドセタキセル併用) については、追跡期間終了以降は標準治療へ切り替えを行う必要があることから、昨年 12 月時点で試験治療群治療中 3 例の施設責任医師/担当医師へ事前に経緯等を説明しいずれの施設からも切り替えにつき了承を得ている。



- (2) 2 回目の中間解析は、症例登録早期中止による予定症例数未達の為、実施しないこととした。
- (3) 申請医療機関の移転に伴う住所変更、研究事務局の変更、その他誤記修正等の記載整備を行った。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2021年3月11日、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会（CRB3180009）にて承認。

以上