

## 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】

国立循環器病研究センター

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B64

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法

### 【適応症】

脳出血（発症から2時間以内のものに限る。）

### 【試験の概要】

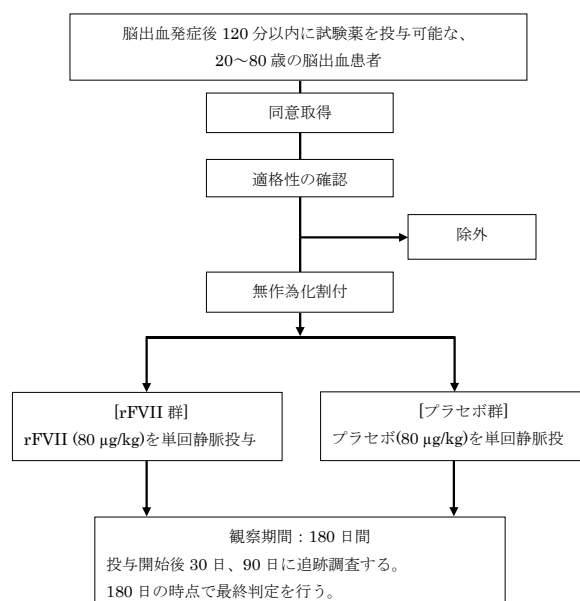
発症後2時間以内の非外傷性脳出血患者を対象にした、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（rFVIIa）の有効性、安全性を検討することを目的とした第Ⅲ相国際多施設共同二重盲検偽薬対照無作為化並行群間比較臨床試験

#### ○主要有効性評価項目

180日時点での順位 修正ランキンスコア（modified Rankin Scale: mRS）の分布 0～2, 3, 4～6.

#### ○主要安全性評価項目

試験薬完了後、最初の4日間の生命を脅かす血栓塞栓性合併症（急性心筋虚血、急性脳梗塞、急性肺塞栓症）の発現



**【実施期間】**

被験者登録期間： 2020年11月1日～2024年3月31日

研究実施期間： 2020年11月1日～2024年10月14日

**【予定症例数】**

860名（rFVII群 430例、プラセボ群 430例）

（国内からは300例を登録予定）

**【現在の登録状況】**

0症例（2021年3月19日現在）

**【主な変更内容】**

- 1) 主要安全性評価項目の「90日時点の死亡」を削除し、副次安全性評価項目に「180日時点の死亡及び180日時点のmRS5～6」を追加。
- 2) 以下のような有害事象収集期間の明確化。  
試験登録/無作為化割付から以下に示す時点までの有害事象を収集し報告する。
  - ・ 4日または退院のいずれか早い方の時点までのすべての有害事象
  - ・ 90日までの重篤な有害事象（Serious adverse events: SAE）
  - ・ 180日までの死亡

**【変更申請する理由】**

本試験は国際臨床試験であるところ、米国事務局の主プロトコール変更に従った変更である。有害事象の追跡期間が明確化され、死亡の追跡は90日から180日までと変更された。それに伴い、主要安全性評価項目であった「90日時点の死亡」は削除され、180日時点の死亡とmRS5-6（寝たきりで常に介助必要、もしくは死亡）を副次評価項目として評価することになった。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

京都大学臨床研究審査委員会（CRB5180002） 2021年2月9日承認済