

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】

国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B68

シクロホスファミド静脈内投与療法

【適応症】

成人T細胞白血病（末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、成人T細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の有効性及び安全性を検討するための第II相試験である。主要評価項目は、移植後100日までの無 grade III-IV 急性GVHD 生存割合である。

移植片対宿主病予防を目的として、非血縁ドナーから提供された末梢血幹細胞の輸注後3日目および4日目にシクロホスファミド 50mg/kg/day を投与する。また、輸注後5日目からタクロリムスおよびミコフェノール酸モフェチルの投与を開始する。

【実施期間】

被験者登録期間：2年間（2021年3月1日～2023年2月28日）

追跡期間：移植後1年間

解析期間：1年間

研究実施期間：4年間（2021年3月1日～2025年2月28日）

【予定症例数】

24症例

【現在の登録状況】

0症例（2021年3月31日現在）

【主な変更内容】

移植後シクロホスファミド投与の際に制吐剤として用いる医薬品を、「グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」（製造販売業者：テルモ株式会社）からグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」（製造販売業者：光製薬株式会社）へ変更いたします。また、この変更に伴い、先進医療にかかる費用を変更いたします。

変更前	変更後
グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」 テルモ株式会社	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」 光製薬株式会社
先進医療にかかる費用 44,021 円 合計 9,190,211 円	先進医療にかかる費用 46,001 円 合計 9,192,191 円

【変更申請する理由】

本試験では、グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「テルモ」（製造販売業者：テルモ株式会社）を用いる予定でしたが、現在全国的に供給が不安定で入手困難であることが判明いたしました。そのため、供給が安定しているグラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」（製造販売業者：光製薬株式会社）を代替品として使用することにいたしました。

今回の変更は使用するグラニセトロンの製造販売業者の変更のみであり、先進医療の内容そのものには変更はありません。先進医療で使用する医薬品は研究費で購入するため患者さんの負担額は変わりませんが、先進医療にかかる費用が変更となりますので、変更を申請いたします。

【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（ID：CRB3180008）にて、2021年3月25日付承認済