

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【申請医療機関】

国立がん研究センター東病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B59

周術期デュルバルマブ静脈内投与療法

【適応症】

肺尖部胸壁浸潤がん（化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。）

【研究の概要】

肺尖部胸壁浸潤癌（superior sulcus tumor：SST）に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する。現在の標準治療では、SSTの半数以上の患者において増悪が認められる。しかし、SSTが稀少な疾患であるため、積極的な治療開発が行われてこなかった。本試験では、術前後にデュルバルマブを追加することにより、治療成績の向上を期待するものである。

【医薬品・医療機器情報】

①使用する医療機器

該当なし

②使用する医薬品

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	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ株式会社	120mg	23000AMX00485	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法	適応外

イミフィ ンジ点滴 静注	アストラゼ ネカ株式会 社	500mg	23000AMX00486	切除不能な局所進 行の非小細胞肺癌に おける根治的放射線 療法後の維持療法	適応外
--------------------	---------------------	-------	---------------	--	-----

【予定研究期間】

2020年3月1日～2030年8月31日（解析までの期間を含む）

【予定症例数】

84例

【登録症例数】

2例（令和3年4月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

2例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

化学放射線療法と術前デュルバルマブ療法後に手術を行った場合の安全性についてのデータはないため、本試験では、まず、「臨床研究中核病院等又は国家戦略特区内における先進医療の特例を利用可能な医療機関」の4施設（国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、名古屋大学病院、九州大学病院）で試験を開始し、計2例の患者での手術までの安全性を確認する。

2例の患者の安全性データなどが得られ次第、先進医療の継続の可否を先進医療技術審査部会に諮る。先進医療として継続することが可とされた場合は、上記4施設以外に協力医療機関の範囲を拡大する。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

研究代表医師及び研究事務局の報告によると、登録された2名において、化学放射線療法・術前デュルバルマブ療法・手術・術後30日間の安全性評価期間を通して緊急報告を要する重篤な有害事象は認められなかった。

効果・安全性評価委員会での審議の結果、「最初の2例の安全性について事務局見解を支持します」との判断結果であり、試験継続可と判断された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（座長、副担当（生物統計担当））によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

(※) 第 59 回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告すること、が了承されている。

以上