

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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B29

ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法

【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

- ・ 試験治療方法：重粒子線治療は1日1回4.6Gy (RBE)、合計12回、総線量55.2Gy (RBE)を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m²を点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。
- ・ 主要評価項目：2年生存率
- ・ 副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果評価、Quality of Life(QOL)評価

【実施期間】

被験者登録期間：2016年10月1日～2021年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2023年9月30日

【予定症例数】

82症例

【現在の登録状況】

40症例（2021年6月1日現在）

【主な変更内容】

1. 登録期間、研究期間の延長

《変更前》被験者登録期間：2016年10月1日～2021年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2023年9月30日

《変更後》被験者登録期間：2016年10月1日～2025年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2027年9月30日

2. 重粒子線治療装置の製造販売業者名の変更

《変更前》株式会社 東芝

《変更後》東芝エネルギーシステムズ株式会社

3. データ共有計画についての記載の修正

《変更前》また、本試験で得られたデータについては、重粒子線がん治療腫瘍検討班の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあり得る。本試験で得られた被験者の情報は、膵癌に対する重粒子線の研究に用いる可能性がある。

《変更後》本試験において取得された情報は、「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」（量研機構研究計画書番号 16-007）、その他学会等で管理するデータベースにおいて収集され、計画書等の定める手順に従って他の研究者と共有される可能性がある。他に二次利用する場合には、必要とされる時期に、申込に応じて、研究責任医師が認めた申込者に、匿名化された個別症例データを提供する。

【変更申請を行う理由】

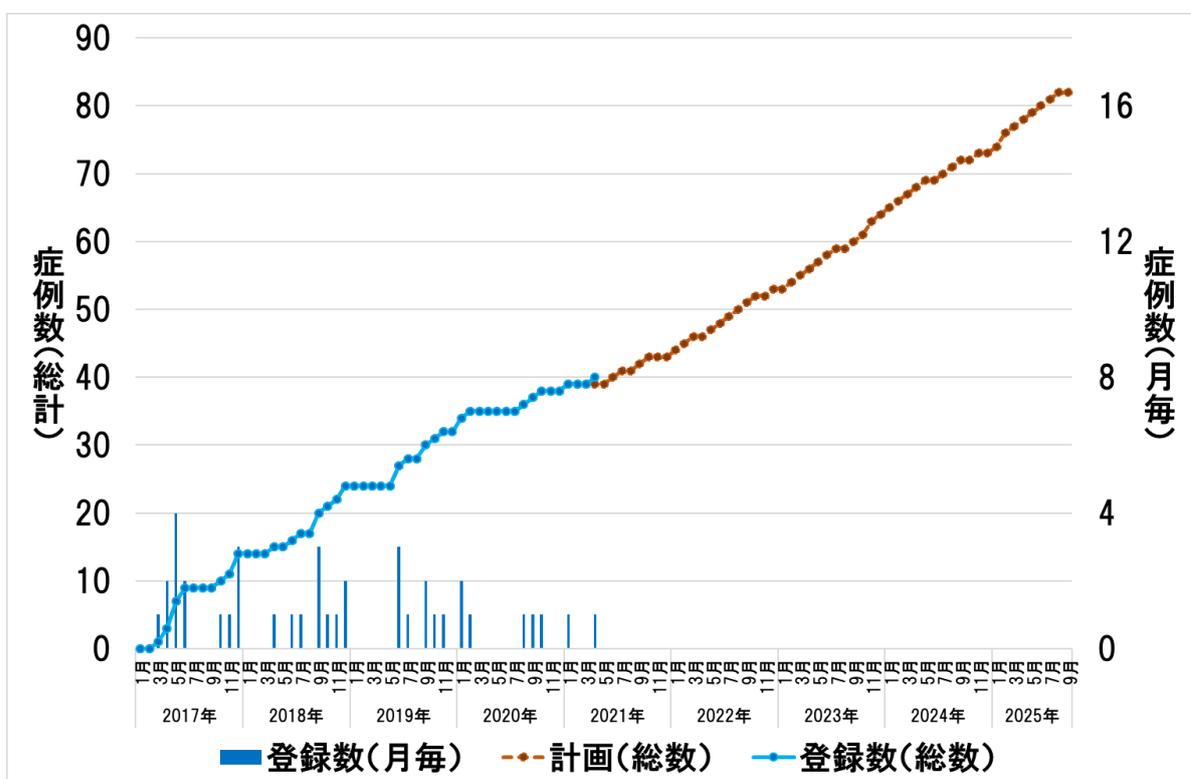
1. 2021年6月1日現在、目標症例数82例に対し、本先進医療における登録数は40例であり、登録症例数は増加傾向にあるものの、2020年度にはCOVID-19蔓延に伴う紹介患者の減少もあり、目標症例数に至っていない。

先進医療Bの適格基準を満たさなかった原因の第一は、先行化学療法の期間が4ヶ月間以上と規定を超えていたため（90日以上は除外）であった。昨今の化学療法の進歩により、全身療法が優先されることが多く、上記規定期間内に重粒子線治療を紹介される機会が減少傾向にある。このような状況の中で、劇的な症例登録数増加は期待できないものの、これまで着実に症例登録を進めており、4年間の試験期間延長により予定の症例登録数に到達すると予想され

る。(図1)

現在、広報活動に加え、毎月、全実施医療機関の医師で症例検討を行うなど、各施設間の連携を密にするべく情報交換を行っている。選択除外基準においては、化学療法を既に実施している症例の許容日数の基準日を登録日から同意取得日へ変更、白血球の許容範囲を試験期間中の化学療法投与基準と同様にするなど、実臨床に合わせた修正を行うなどして、症例登録推進に努めている。今後、山形大学医学部附属病院が新たに実施施設として参加を予定しており、さらに、大阪重粒子線センターでも試験実施体制の整備に努める予定であり、年10~15例の登録が見込まれ、4年間の期間延長で目標症例数の達成を目指す。

図1 症例登録数の推移



2. 医療機器の製造販売は、株式会社東芝から分社した東芝エネルギーシステムズ株式会社が行っているため
3. データ共有計画の実情に合わせて記載整備したため

【試験実施計画の変更承認状況】

量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で、5月28日に承認された。