

## 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】

名古屋大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B37

S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

### 【適応症】

腹膜播種を伴う初発の胃がん

### 【試験の概要】

本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。35日を1コースとして、S-1 80mg/m<sup>2</sup>を21日間内服、14日間休薬し、シスプラチン60mg/m<sup>2</sup>を第8日目に点滴静注、パクリタキセル20mg/m<sup>2</sup>を第1、8、22日目に腹腔内投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるまで反復する。

### 【実施期間】

被験者登録期間：2017年4月1日～2018年6月30日

研究実施期間：2017年4月1日～2021年7月1日

### 【予定症例数】

50症例

### 【現在の登録状況】

53症例（2021年6月1日現在）

※二次登録が50症例に到達した時点で、既に一次登録を完了していた症例が1例、患者の同意を得ていた登録前症例が2例あり、この3例を二次登録に追加した。

**【主な変更内容】**

1) 試験実施期間の変更

<変更前>

臨床試験実施予定期間：先進医療告示から4年3か月間  
(2017年4月1日～2021年7月1日予定)

<変更後>

臨床試験実施予定期間：先進医療告示から5年3か月間  
(登録、追跡期間:2017年4月1日～2021年7月1日予定)  
(解析期間:2021年7月2日～2022年7月1日予定)

2) 利益相反情報の更新

**【変更申請する理由】**

- 1) 2021年7月1日をもって試験治療は終了となるが、終了後1年間の解析期間を追加するもの。
- 2) 協力医療機関の実施責任医師について、利益相反企業から共同研究経費を受領している旨を明記したもの。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

名古屋大学臨床研究審査委員会(CRB4180004)において2021年6月2日に承認済。