

## 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】

静岡県立静岡がんセンター

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B15

術前の S-1 内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法

### 【適応症】

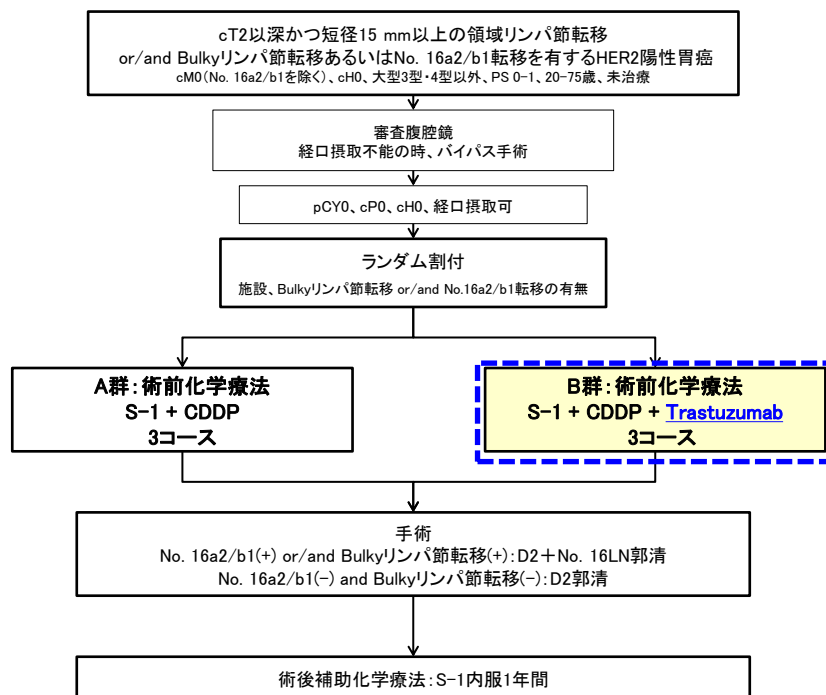
切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん (HER2 が陽性のものに限る。)

### 【試験の概要】

切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん (HER2 が陽性のものに限る) を対象に術前 S-1 + CDDP + トラスツズマブ療法 + 手術の安全性、有効性を検討することを目的としたスクリーニングデザインによるランダム化第 II 相試験

・主要評価項目: 全生存期間

・副次評価項目: 無増悪生存期間、術前化学療法の奏効割合 (RECIST v1.1)、根治切除割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合



**A群(術前化学療法S-1+CDDP併用療法群):**

S-1(80-120 mg/body、day 1-14、経口投与)+CDDP(60 mg/m<sup>2</sup>、day 1、点滴投与)を3週1コースとして3コース繰り返す。

**B群(術前化学療法S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法群):**

S-1+CDDP(上記A群と同じレジメン)を3週1コースとして3コース繰り返す。  
トラスツズマブは3週毎に投与し、最大4回投与する。トラスツズマブは1回目は8 mg/kg、2回目以降は6 mg/kg投与する。

**【医薬品・医療機器情報】**

・ハーセプチン<sup>®</sup>注射用 60、ハーセプチン<sup>®</sup>注射用 150  
製造販売元: 中外製薬株式会社(提供企業)

**【実施期間】**

登録期間 2015年3月～2021年3月

研究期間 2015年3月～2027年3月

**【予定症例数】**

A群:S-1+CDDP 併用療法群 65名、  
B群:S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法群 65名、計 130名

**【現在の登録状況】**

46名

**【主な変更内容】**

1. 追跡期間の延長について
2. 研究者情報、定型記載の更新

**【変更申請する理由】**

1. 追跡期間の延長について

本試験は2015年3月26日に患者登録を開始したが、登録ペースが予想を大きく下回っていたため、2019年8月に適格規準を見直すプロトコル改正を行った(2019年11月13日 第91回先進医療技術審査部会承認)。その後、約半年毎に進捗を確認したが、昨今の新型コロナウイルス感染症の影響もあり、予定登録期間での予定登録患者数の登録完遂は困難となった。

2021年3月16日に、プロトコル「12.7.3. 登録不良による試験早期中止」の記載に従って、JCOG 効果・安全性評価委員会から試験中止勧告が出され、これ以上の登録ペースの改善は見込めないと判断し、予定登録期間終了日である2021年3月25日にて登録を終了した。

登録終了時点での全登録患者は46名であり、登録患者のプロトコル治療分の無償薬剤提供については中外製薬株式会社より了承いただいている。

今後の追跡について、現行のプロトコルの「12.8. 試験早期中止後の手続き」では、「試験早期中止となった場合、JCOG データセンターはすみやかに主たる解析レポートもしくは最終解析レポートの作成を開始する。その後の追跡調査は行わない。」と記載されているが、予定登録患者数には満たないものの、先進医療技術として実施した診療に関する長期の有効性と安全性の観察は必要であると考え、患者登録終了後の予定追跡期間である5年間の追跡を行うようにプロトコルを改訂する。全登録患者の術前化学療法と手術が終了した時点で、「主たる解析結果」として公表し、総括報告書として報告する。当初、主たる解析時期として予定していた登録終了後の追跡3年の時点では、追加レポートを作成し、結果公表と報告を行う。長期成績としては、予定通り最終患者登録後5年間の追跡を行い、主として予後の結果を取りまとめ、これを「最終解析結果」として公表し、総括報告書(増補版)として報告する。なお、今回のプロトコル改訂にあわせて臨床研究の終了予定日の日付を正確な記載に修正した。

## 2. 誤記訂正、人事異動の反映等の記載整備。

### 【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  
(CRB3180008) (2021年6月24日 承認済み)