

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 B3

ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法

【適応症】

肺がん（扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。

主要エンドポイント；全生存期間

副次エンドポイント；無病生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

一般名：ペメトレキセド

製品名：アリムタ[®]注射用 100mg、アリムタ[®]注射用 500mg

承認番号：アリムタ[®]注射用 100mg (22100AMX00807)

アリムタ[®]注射用 500mg (21900AMX00002)

【実施期間】

2012年1月 ～ 2021年12月（10年間）

【予定症例数】

800例

【現在の登録状況】

804例（2016年8月19日登録終了）

【主な変更内容】

1) 解析期間の追加による総研究期間の延長

《変更前》

総研究期間：10年

《変更後》

解析期間：1年（追加）

総研究期間：11年

2) 人事異動等による研究組織の変更

- 研究統括者の追加
- 記載整備による研究代表者変更
- 参加研究グループのグループ代表者の変更
- 参加施設の施設研究責任医師および研究に関する問い合わせ先の変更

【変更申請する理由】

1) 解析期間を設けていなかったため、追加で1年間設けることといたしました。それに伴い、総研究期間も1年間延長いたしました。

2) 研究統括者を追加し、研究代表者を記載整備のため変更いたしました。参加研究グループの代表者および参加施設の研究者に異動がありましたため、変更いたしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

認定臨床研究審査委員会・静岡県立静岡がんセンター 倫理審査委員会において2021年6月28日に承認済。