

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】

杏林大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B21

テモゾロミド用量強化療法

【適応症】

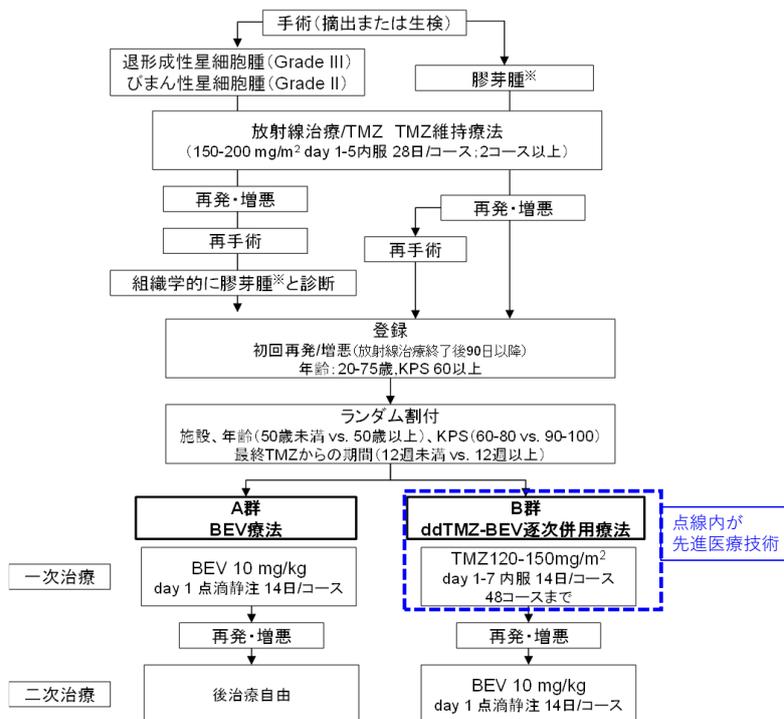
膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)

【試験の概要】

初回治療後に再発または増悪した膠芽腫を対象に用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法の安全性、有効性を検討することを目的としたランダム化第 III 相試験

主要評価項目:全生存期間

予定登録期間:6年4か月。追跡期間:登録終了後2年。解析期間:1年。総研究期間:9年4か月



【医薬品・医療機器情報】

- ・ テモダール[®]カプセル 20 mg、テモダール[®]カプセル 100 mg
製造販売元:MSD 株式会社(提供企業)
- ・ テモゾロミド錠 20mg「NK」、テモゾロミド錠 100mg「NK」
製造販売元:日本化薬株式会社(提供企業)

【実施期間】

2016年7月～2022年11月(登録期間)

2016年7月～2025年11月(研究期間)

【予定症例数】

A群:ベバシズマブ療法群 73名
B群:用量強化テモゾロミド療法、再発後ベバシズマブ療法群 73名
計 146名

【現在の登録状況】

129名

【主な変更内容】

- ① インスリンに関する除外規準の変更
- ② 研究者情報などの記載整備

【変更申請する理由】

- ① 日常診療ではインスリンを使用することによりコントロールが良好になる糖尿病は見られますし、日常診療に即せばコントロールされている糖尿病であればインスリンの有無によらず化学療法を行っています。このため、インスリンを使用することによりコントロールが良好になる糖尿病患者は適格にしたいと考え、除外規準 7)「インスリンの継続的使用により治療中またはコントロール不良の糖尿病を合併」について、「インスリンの継続的使用により治療中または」の記載を削除いたします。
- ② 研究者情報などの記載整備
研究者情報の更新を今回の修正にあわせて行いました。

【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7月29日 承認