

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B56

イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来 of 治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫患者のうち、既存治療に抵抗性を示す患者に対して KIT 阻害薬（イマチニブ）、抗 PD-1 抗体（ペムブロリズマブ）を併用した治療を行い、ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し、推奨用量を決定する（第 I 相試験）。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する（第 II 相試験）。22 例を対象とした単群・オープン試験である。なお、無効でない症例に関しては継続投与を許容する。

【医薬品・医療機器情報】

・品目名：イマチニブ

規格：100mg

製造販売業者名：大原薬品工業株式会社

承認番号：22600AMX01063000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

・品目名：キイトルーダ

規格：100mg

製造販売業者名：MSD 株式会社

承認番号：22800AMX00696000

医薬品医療機器法上の該当：適応内

【実施期間】

告示日（2020年2月）より2025年10月31日まで

（患者登録期間：2020年4月～2022年10月末）

【予定症例数】

22例

【現在の登録状況】

1例

【主な変更内容】

- (1) 多施設への拡大に伴う実施施設（国立がん研究センター中央病院、九州がんセンター（予定））の追加
- (2) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験推進事業の研究課題採択に伴う資金提供元の追加
- (3) AMED・治験推進事業の研究課題採択に伴い、データカットオフの設定：本試験を中止又は脱落していない全ての被験者の主要評価項目の評価を完了した時点で得られたデータ（カットオフデータ）を固定し、解析を行うこととした。
また、必要に応じて、全ての被験者が本試験を中止又は脱落する前に、それまでに得られたデータ（カットオフデータ）を固定し、解析を行う。
- (4) 試験開始の遅れに伴い登録期間を1年延長（2023年10月末まで）
- (5) 最終解析を実施する時期の追加：
全ての症例において主要評価項目および副次評価項目のデータが得られて症例が固定された後に解析を行い、統計解析責任者が「解析報告書」をまとめ、研究代表医師に委嘱することとした。
- (6) 人事異動に伴う体制の変更

【変更申請する理由】

- (1) 患者集積が予定より遅れており、試験を円滑に進めるために、がん遺伝子パネル検査の実施体制が整っているがんゲノム医療中核拠点病院や、がんゲノム医療拠点病院である実施施設を追加した。
- (2) 2021年度よりAMED・治験推進事業の研究課題に採択されたため
- (3) AMEDへ提出した研究計画に合わせ企業への導出や治験実施などの可否を判断するため

- (4) 組入基準の変更手続きおよび製薬会社との契約に時間を要し、試験開始が遅れたため
- (5) 最終解析を実施する時期を明確にするため
- (6) 人事異動に伴う当該管理者・開設者の交代のため

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

本変更については、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2021 年 7 月 29 日付で承認済み

以上