

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】

関西医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】

初回治療予定の他臓器に遠隔転移のない腹膜転移を伴う膵癌

【試験の概要】

他臓器に遠隔転移のない画像上局所進行膵癌に対して審査腹腔鏡検査もしくはバイパス手術を行い、腹膜播種や腹腔洗浄（腹水）細胞診陽性を病理学的に診断する。腹腔内投与ルート作成のために、腹壁ポートを留置する。試験群（90名）は、治療開始後21日間を1コースとし、S-1は80mg/m²を14日間内服、7日間休薬。パクリタキセルは第1, 8日目に50mg/m²を経静脈投与、20mg/m²を腹腔内投与。1週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。病勢悪化、重篤な有害事象、患者の希望などのあるときにはプロトコル治療を中止もしくは終了する。試験期間中に根治切除が行われた場合、術後も当該治療を継続する。

【実施期間】

被験者登録期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～令和3年11月

追跡期間：登録終了後から1.5年

研究実施期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～令和6年5月

【予定症例数】

180症例（治療群90例、対照群90例）

【現在の登録状況】

26症例（2020年12月1日現在）

【主な変更内容】

1) nab-paclitaxel 及びゲムシタビン投与基準の変更

<<研究計画書 7.4.2.4 Nab-PTX 及び Gemcitabine の投与基準>>

【変更前】表<肝機能>

ASL、ALT: \leq 基準値上限 \times 1.25 倍

総ビリルビン値: \leq 基準値上限 \times 2.5 倍

【変更後】表<肝機能>

AST、ALT: \leq 基準値上限 \times 2.5 倍

総ビリルビン値: \leq 基準値上限 \times 1.25 倍

2) 研究実施体制の変更

【変更申請を行う理由】

1) 研究計画書において、AST、ALT 及び総ビリルビン値について投与基準の上
限値が誤って記載されていたため、アブラキサン (nab-paclitaxel) 適正使用ガ
イドに則り、正しい基準値に修正した。修正前（逆の基準値であった場合）は、
AST、ALT が本来のコース開始基準値よりも低い検査値で投与不可となり、総ビ
リルビン値が適正使用ガイドのコース開始基準値に抵触していたとしても投与
可能となっていた。

なお、データを確認したところ、1例でAST、ALTが施設基準の1.25倍を超え
ていたため研究計画書の投与基準から逸脱となっていたが、当該症例も含めた
いずれの症例においても、適正使用ガイドのコース開始基準値の範囲内で投与
されており、被験者の安全性に問題はなかったことを確認した。

2) 協力医療機関の担当医師変更に伴う記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5180004）にて、
2020/12/24付承認済。