

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 B46

抗腫瘍自己リンパ球輸注移入療法

【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約4週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注した短期培養抗腫瘍自己リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte : TIL）を刺激するために IL-2 の投与を行う。

【医薬品・医療機器情報】

- ・ フルダラ静注用
- ・ 注射用エンドキサン
- ・ メスナ注射液
- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液
- ・ Proleukin（未承認）
- ・ 腫瘍浸潤リンパ球輸液（未承認）

【実施期間】

2021年1月から2023年3月31日

【予定症例数】

14例

【現在の登録状況】

2例（投与1例）

【主な変更内容】

1. エントリー期間、実施期間（追跡期間）の延長

<変更前>

エントリー期間：

（細胞提供者）先進医療告示日～2022年3月

（患者）先進医療告示日～2022年3月

追跡期間：2022年4月～2023年3月

<変更後>

エントリー期間：

（細胞提供者）先進医療告示日～2023年9月

（患者）先進医療告示日～2023年9月

追跡期間：2023年10月～2024年3月

2. その他情報更新、記載整備

① 分担医師の変更

② 資金源泉に関する変更

③ COIに関する情報の更新

④ 研究同意書変更/被験者用・ドナー用とも、承認番号 R2019003 臨床試験登録番号 jRCTc031200283 を記載

【変更申請する理由】

- COVID-19 感染拡大の影響、および試験手順の修正等に時間を要し、試験全体の進捗に遅れが生じた。このため、エントリー期間を1.5年、実施期間（追跡期間）を1年間延長した。現在までに2例を登録し、1例の治療を終了した。本治療では、TIL製造のため1cmの切除可能な腫瘍が必要となる。現在、治療を希望しているものの、腫瘍が1cm以下のため治療を開始できず待機している患者が4例存在する。これらの患者は半年以内に適格基準を満たし、治療を開始できる可能性が高い。加えて、毎月、新たに3～4名程度の治療希望者からの問い合わせがある状況である。本研究の目標組み入れ症例数は14例、目標評価対象例数（治療患者数）は10例であり、2023年3月までに評価対象例数10例の確保は可能であると考えられる。

2. その他情報更新、記載整備

- ① 人事異動に伴う変更
- ② 患者のエントリー期間延長に伴い、2022年4月以降に観察期間だけでなく試験実施期間も含まれることとなり、2022年度に必要な経費が研究代表者の管理する指定寄付金で賄われるため。
- ③ 分担医師に変更が生じたため。
- ④ 記載整備

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて2022年3月29日付、同年4月14日付で承認済み。

以上