

## 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 B20

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】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

### 【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/m<sup>2</sup>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/m<sup>2</sup>を経静脈投与、20mg/m<sup>2</sup>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：2017年4月～2025年11月

追跡期間：登録終了後から1.5年

研究実施期間：2017年4月～2027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】

73症例（2022年6月1日現在）

## 【主な変更内容】

### 1) 除外基準の追加

#### <変更前>

11) 登録時に同時活動性の重複がんを有する患者

#### <変更後>

11) 登録時に同時活動性の重複がんを有する患者 (除外条件\*あり)

1)~17) の各基準の下部:

除外条件\*

5年相対生存率が95%以上相当の以下①~③のがんの既往は、無病期間が5年未満であっても同時活動性の重複がんに含まない。

① 臨床病期I期の前立腺癌

② 放射線治療により完全奏効となった臨床病期0期、I期の喉頭癌

③ 完全切除された、以下の病理病期のがん

胃癌「腺癌(一般型)」: 0期-I期、

結腸癌(腺癌): 0期-I期、

直腸癌(腺癌): 0期-I期、

食道癌(扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌): 0期、

乳癌(非浸潤性乳管癌、非浸潤性小葉癌): 0期、

乳癌(浸潤性乳管癌、浸潤性小葉癌、Paget病): 0期-IIA期、

子宮体癌(類内膜腺癌、粘液性腺癌): I期、

前立腺癌(腺癌): I期-II期、

子宮頸癌(扁平上皮癌): 0期、

甲状腺癌(乳頭癌、濾胞癌): I期、II期、III期、

腎癌(淡明細胞癌、嫌色素細胞癌): I期、

その他の粘膜内癌相当の病変

※病期分類は、原則としてUICC-TNM第7版またはそれに準ずる癌取り扱い規約に従う

### 2) 観察・検査・調査項目およびその時期の修正

#### <変更前>

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法 スケジュール表;

後観察期間、終了(中止)後→項目「胸部X線検査」: 「●」

ゲムシタビン+アブラキサン併用療法 スケジュール表;

後観察期間、終了(中止)後→項目「胸部X線検査」: 「●」

## <変更後>

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法 スケジュール表；  
後観察期間、終了（中止）後→項目「胸部X線検査」：「削除」

ゲムシタビン+アブラキサン併用療法 スケジュール表；  
後観察期間、終了（中止）後→項目「胸部X線検査」：「削除」

### 3) 研究実施体制、利益相反関係に関する更新

東京医科大学、広島大学、和歌山県立医科大学、大阪公立大学の研究実施体制について更新を行った。また、研究分担医師の利益相反関係について更新を行った。

#### 【変更申請を行う理由】

- 1) 本試験の主要評価項目は全生存期間としており、試験参加患者が重複がんにより死亡した場合、治療効果の差が正しく評価できなくなることから、原則として、全生存期間に影響を及ぼし得る重複がんを有する患者は除外することとしてきた。しかしながら、無病期間が5年以内の重複がんであっても、5年相対生存率が95%以上という予後が極めて良好ながんが全生存期間に影響を及ぼす可能性は小さいと考えられる。そのため原則として、「がんの統計2021」に基づき、5年相対生存率が95%以上のがん（病期はUICC-TNM第7版に基づく病理病期）は無病期間が5年以内であっても対象から除外しないこととした。

上記変更内容については、2022年4月9日に開催された「膵癌腹膜転移治療研究会2022」に議題として取り上げ、効果安全評価委員会および参加施設から同意・承認を得た。

#### 2) 観察・検査・調査項目およびその時期の訂正

スケジュール表では後観察期間、終了（中止）後に胸部X線検査を施行する印「●」となっていたが、「8.4 試験治療中止時の検査・観察項目」には胸部X線検査の記載はなかった。

試験は「8.4 試験治療中止時の検査・観察項目」にのっとり検査が行われており、スケジュール表を訂正した。

#### 3) 研究実施体制、利益相反関係に関する更新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、2022/6/2付承認済。

以上