

## 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】

89症例（2022年10月1日現在）

【主な変更内容】

研究計画書（版数 3.1 から 3.2 へ）

1) 9.6.6 予期しない重篤な有害事象

<変更前>

該当なし

<変更後>

下記文章を追加しました。

なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への感染については、本試験で用いるプロトコール治療薬が原因として考えられる予期される有害事象ではないものの、当該感染症が 2020 年 1 月以降に世界的流行を引き起こした背景より、本試験においては「予期される有害事象」として取り扱うこととする。

2) 研究分担医師リスト

<変更前>

札幌医科大学 本谷雅代

<変更後>

札幌医科大学 榎木喜晴

【変更申請を行う理由】

1) 本邦における爆発的な感染拡大を受け、研究代表医師と効果安全性評価委員会で協議し、COVID-19感染の現状を鑑みると、未知の有害事象として扱うことは日臨床を反映していないと判断したため。

2) 人事異動のため

【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（GRB5180004）にて、2022/10/25付承認済。

以上