

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】

名古屋大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B64

ネシツムマブ静脈内投与療法

【適応症】

切除が不可能なEGFR遺伝子増幅陽性固形がん（食道がん、胃がん、小腸がん、尿路上皮がん又は乳がんに限る。）

【試験の概要】

EGFR増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんを対象とした多施設共同第II相バスケット試験である。ネシツムマブ：800 mg（固定量）をday1, 8（day 15は休薬）に投与し、3週間毎に繰り返す。主要評価項目は客観的奏効割合、副次的評価項目は奏効期間、無増悪生存期間、安全性、治療開始前EGFR copy number（CN）やその変化と有効性の関連等である。登録期間1年6か月で登録症例数22例を予定する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
ポートラザ点滴静注液（ネシツムマブ）	日本化薬株式会社 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号 03-6731-5454	800mg /50mL	30100AMX 00019	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	適応外

【実施期間】

被験者登録期間： 先進医療告示より1年6か月

研究実施期間： 先進医療告示より2年6か月

【予定症例数】

22 症例

【現在の登録状況】

0 症例（2022 年 11 月 9 日現在）

【主な変更内容】

- 1.（研究実施計画書）バイオマーカー研究における、腫瘍検体解析のアッセイの変更（FoundationOne CDx から Guardant360 TissueNext）と PD-L1 測定の追記
- 2.（研究実施計画書）腫瘍検体と血液検体が Guardant Health 社にて研究終了後 10 年間保管されることの明記
- 3.（説明文書）個人情報保護法改正で求められている説明内容の追記
- 4.（研究実施計画書）実施計画書の試験実施期間（誤記）の削除、WJOG 承認日の追記、（説明文書）研究責任医師変更、研究責任医師の所属・職名変更、誤記修正（試験薬管理手順書）1 箱に納められるバイアル数の変更、CRO の社名変更、誤記修正

【変更申請する理由】

1. 同様に遺伝子解析を行うが、より安価に測定可能なアッセイへ変更した。
2. 説明文書には記載されているが、研究実施計画書においては記載が不十分であると判断し、明記したため。
3. 改正個人情報保護法において説明文書に記載することが求められている内容を追記したため。
4. 記載整備、誤記修正、所属・職名、社名変更など。

【試験実施計画の変更承認状況】

上記のいずれも、2022 年 10 月 3 日愛知県がんセンター臨床研究審査委員会で承認済みである。

以上