

## 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】

京都府立医科大学附属病院

## 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 56

アスピリン経口投与療法

## 【適応症】

家族性大腸腺腫症

## 【試験の概要】

本試験は家族性大腸腺腫症患者を対象にして、有効な大腸がんの発症抑制法の実用化に繋がるエビデンス構築を目的とする。多施設単一介入臨床試験にて、低用量アスピリン腸溶錠（100 mg/day）を2年間投与することによる大腸ポリープ発生割合の減少に対する有効性と安全性を検証する。

## 【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（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
バイアスピリン®	バイエル薬品株式会社	1錠中、日局アスピリン100mg含有	21200AMY00212000	下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症） ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠	適応外

				動脈形成術 (PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制 川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	
--	--	--	--	--	--

**【実施期間】**

症例登録期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2023年9月30日

試験実施予定期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2026年9月30日

**【予定症例数】**

200 症例

**【現在の登録状況】**

127 症例（2023年6月29日現在）

**【主な変更内容】**

研究期間の延長

<変更前>

試験実施予定期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2026年9月30日

（症例登録期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2023年9月30日）

<変更後>

試験実施予定期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2028年9月30日

（症例登録期間：先進医療告示日（2021年12月1日）～2024年9月30日）

**【変更申請する理由】**

2023年6月29日時点で127症例が登録されているが、症例登録期間内に200症例に到達しない可能性が高い。その原因として希少疾患である家族性大腸腺腫症（FAP）患者を抱えている主要施設の登録開始が遅れたことが考えられる。

登録開始が全体的に遅れている主な要因として、試験手順を変更したことが考えられる。試験手順の変更前は内視鏡検査施行後に同意を得ていたが、同意前に内視鏡検査を施行すると試験薬服用前の内視鏡検査結果および内視鏡写真を評価項目として研究に利用できないため、同意後に内視鏡検査を施行する手順に変更した（第141回先進医療技術審査部会で承認済み）。この徹底のため全ての参加施設へ説明会の開催を実施、それぞれの参加施設での患者様の来院日時、内視鏡検査予約の再調整を行うことも必要となったため、全体の登録が遅れている。

上記のことがあり、月のエントリーをこれまでの平均数である 8、9 症例で再計算したところ、2024 年 3 月 31 日に 200 症例登録できる結果となった。しかし FAP 患者は半年に 1 度の割合で外来管理されていることと、新型コロナウイルスの状況が不安定なため、患者登録にはさらに半年を要すると考え、患者登録期間を 2024 年 9 月 30 日まで延長した。

また、試験実施期間を 2 年間延長としたのは、24 ヶ月目の大腸内視鏡検査を『服用開始から 23 ヶ月以降 36 ヶ月末までに実施』としているためであり、内視鏡検査結果がでるのが 2027 年 9 月までかかる可能性を考慮した。そこから、CRF 等の収集・解析の期間も踏まえ、2 年間の延長とした。

#### 【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施予定期間・症例登録期間延長について、2023 年 6 月 22 日に、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会 (CRB3180008) にて承認された。

以上