

## 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】

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B39

周術期デュルバルマブ静脈内投与療法

### 【適応症】

肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)

### 【試験の概要】

肺尖部胸壁浸潤癌(superior sulcus tumor: SST)に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する。

### 【医薬品・医療機器情報】

イミフィンジ点滴静注

規格：120mg 及び 500mg

製造販売業者名：アストラゼネカ株式会社

医薬品医療機器法上の適応外使用の該当：適応外

### 【実施期間】

臨床研究の開始日：2020年3月1日(登録開始日：2020年9月1日)

臨床研究の終了予定日：2031年8月31日

総研究期間：11年

(予定登録期間：5年。追跡期間：登録終了後5年。解析期間1年。)

### 【予定症例数】

予定登録数：79症例

### 【現在の登録状況】

45例(2023年12月8日現在)

### 【主な変更内容】

デュルバルマブの添付文書の用法用量変更に伴う追加デュルバルマブ療法例の用法用量の変更

追加デュルバルマブ療法までの許容期間の修正

手術不能と判断され、かつ術前化学放射線療法中に増悪が見られなかった場合は、

(変更前) 術前デュルバルマブ療法第 2 コースの day15 から day28 の間に追加デュルバルマブ療法を開始する

(変更後) 術前デュルバルマブ療法第 2 コースの day15 から day42 の間に追加デュルバルマブ療法を開始する

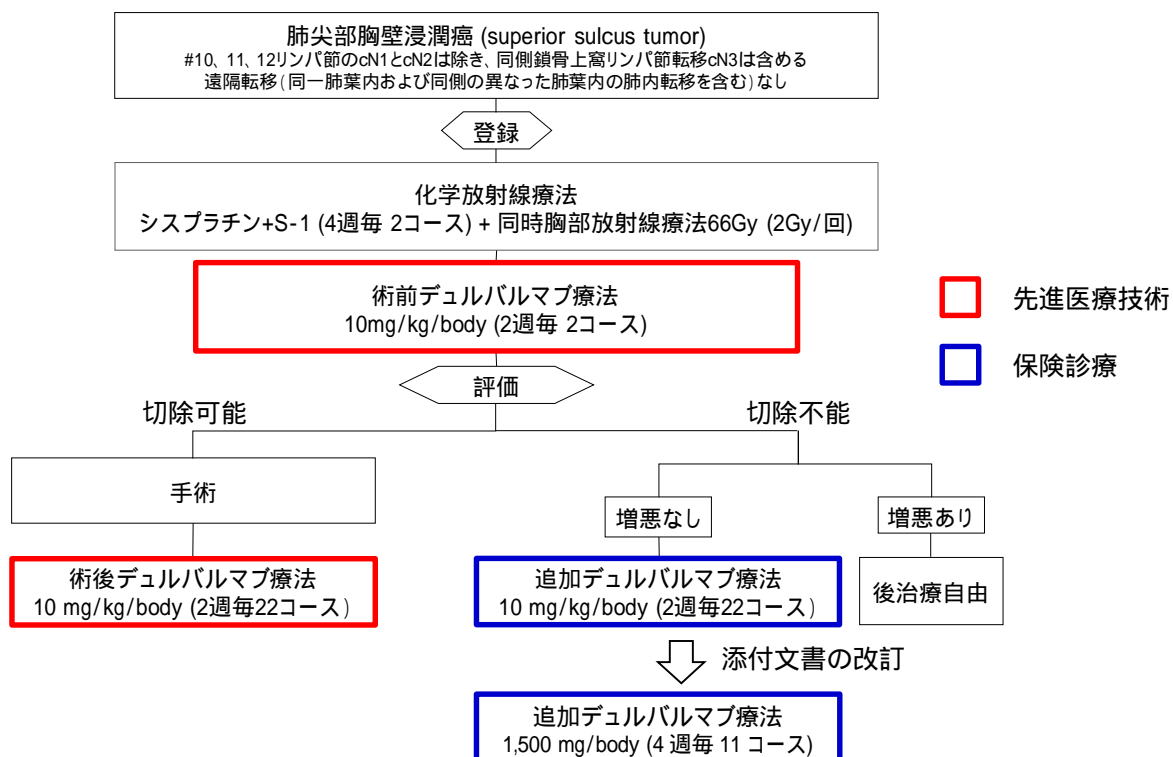
第 156 回先進医療技術審査部会からの指摘に伴う記載整備

病理判定委員の変更

誤記修正

### 【変更申請する理由】

令和 5 年 11 月 24 日付けで切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(イミフィンジ®点滴静注)の用法用量が 10 mg/kg(体重)2 週間間隔投与から 1,500 mg の 4 週間間隔投与に変更となったことに合わせて、本試験においても保険診療で実施している追加デュルバルマブ療法の用法用量を 1,500 mg の 4 週間間隔投与のみとする変更を行ったため。



術前デュルバルマブ療法後に画像検査を行い、カンサーボードで切除の可否を決定、これらの結果を患者に説明し同意を得る期間を考慮すると、期間を遵守するために無理な調整をしている参加施設があったため。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会  
(CRB3180009) 2024年2月8日指示・決定通知済み

以上