

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 day 1, 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。

【医薬品・医療機器情報】

医薬品 品目名	製造販売業 者名	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	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当
ポートル ーザ点滴 静注液 (ネシツ ムマブ)	日本化薬株 式会社	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】

研究実施期間：2年6か月

被験者登録期間：1年6か月

【予定症例数】

22 症例

【現在の登録状況】

21 症例（2024年3月7日現在）

【主な変更内容】

1. 実施期間の延長

<変更前>

試験期間：2年6か月

登録期間：1年6か月

追跡期間：最終症例登録日より6か月

解析期間：追跡期間終了後6か月

<変更後>

試験期間：先進医療告示適用日（2022年9月1日）から2026年3月31日まで（3年7か月）

登録期間：先進医療告示適用日（2022年9月1日）から2024年3月31日まで（1年7か月）

追跡期間：最終症例登録日より6か月

2. 人事異動、記載整備

【変更申請する理由】

1. 変更前の試験期間では、総括報告書の作成に要する期間が見込まれていなかったため、研究終了までに必要な期間を再考し、試験期間を延長した。

また、変更前は試験期間等に開始日及び終了日の記載が無かったが、関係者間で研究期間を明確に共有するため、年月日表記を追記した。なお、研究開始日について、実際に研究を開始したのはjRCT公表日（2022年10月7日）であるが、先進医療として告示されたのは、2022年9月1日であることから、先進医療告示適用日である2022年9月1日を研究開始日として追記した。

【試験実施計画の変更承認状況】

変更内容について、2024年3月4日に愛知県病院事業庁 愛知県がんセンター臨床研究審査委員会にて承認された。