

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】

東京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7

ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】

腹膜播種を伴う膵臓がん

【試験の概要】

腹膜播種を伴う膵癌症例を対象として、ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+PTX 腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて推奨投与量の決定と安全性の確認をし、探索相試験にて有効性および安全性の評価を行うことを目的とする。探索相試験の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は抗腫瘍効果（奏効率・病勢制御率）、安全性、無増悪生存期間、投与完遂性、腹水細胞診陰性化率とし、登録症例数は導入相試験で推奨投与量に決定されたコホートを含む35例とする。

【医薬品・医療機器情報】

① 使用する医療機器

| 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 | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 |
|------------------|-----------|----|------------------|--------------------|
| バードポート Ti 腹腔用 | 株式会社メディコン | | 20400BZY00386000 | 適応内 |

② 使用する医薬品

| 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 | 薬事法上の適応外使用の該当 |
|--------------------|-----------------|--------------|------------------|---------------|
| タキソール (パクリタキセル) | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 30mg/ 5mL | 21700AMX00177000 | 適応外 |

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------|------------------|--------------------------------------|-----|
| パクリタキセル注「NK」 | 日本化薬株式会社 | 30mg/ 5mL | 21800AMZ10212 | |
| パクリタキセル注射液「サワイ」 | 沢井製薬株式会社 | 30mg/ 5mL | 21800AMZ10244000 | |
| パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」 | ファイザー株式会社 | 30mg/ 5mL | 22600AMX00976 | |
| パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」 | ファイザー株式会社 | 100mg/ 16.7mL | 22600AMX00977 | |
| ジェムザール注射用（一般名ゲムシタピン塩酸塩） | 日本イーライリリー株式会社 | 200mg 1g | 21300AMY00405 21300AMY00404 | 適応内 |
| ゲムシタピン点滴静注用（一般名ゲムシタピン塩酸塩） | 株式会社ヤクルト本社 | 200mg 1g | 22200AMX00145 22200AMX00146 | |
| ゲムシタピン点滴静注用（点滴静注用ゲムシタピン塩酸塩） | 大鵬薬品工業株式会社 | 200mg 1g | 22200AMX00105000 22200AMX00104000 | |
| アブラキサン点滴静注用（一般名パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）） | 大鵬薬品工業株式会社 | 100mg | 22200AMX00876000 | 適応内 |

【実施期間】

研究実施期間：第Ⅰ相試験；2016年12月1日～2020年3月9日
第Ⅱ相試験；2020年3月10日～2024年9月9日

【予定症例数】

第Ⅰ相試験；6～18例
第Ⅱ相試験；不適格例を除く全治療例として35例

【現在の登録状況】

44症例（2025年3月4日現在）

【主な変更内容】

1. 研究実施計画書（ver3.8 → ver3.9 への変更）
7.2.4 無増悪生存期間（p.29）の起算日についての記載を「登録日」から「二次登録日」に変更。
2. 研究実施計画書（ver3.9 → ver3.10 への変更）

14. 統計学的事項のうち、14.3.2 第II相試験の1) 主要評価項目(p.36)についての説明部分の記載整備

3. 統計解析計画書 (ver3.0 → ver3.1 への変更)

- ・ 研究実施計画書との整合性とするための記載整備・「7.3.1 無増悪生存・全生存」の明確化
- ・ 受託業者の社名変更

4. 研究計画書別紙 (ver3.9 → ver3.91 への変更)

3-1. 協力医療機関(国家公務員共済組合連合会 斗南病院)の研究責任医師/実施体制の変更

- ・ 「腫瘍内科 科長 本間理央」から「腫瘍内科 診療部長/化学療法センター長 辻靖」に変更
- ・ 常勤医師数の変更など

3-2. データマネジメント担当者の変更

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究者主導試験推進部門 責任者「大沢加奈」から 「前田政由紀」に変更

【変更申請する理由】

1. 「全生存期間」の起算日の記載との整合性を取るための記載整備
2. 審査資料間の不整合などの誤記・記載漏れに関する修正・記載整備
3. 記載整備・明確化のため
4. 人事異動のため

【試験実施計画の変更承認状況】

東京大学臨床研究審査委員会(CRB3180024)にて2025年2月6日に承認済み。