

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：50

名称：タミバロテン内服投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

二次治療抵抗性膵臓癌

【試験の概要】

本臨床研究では、二次治療抵抗性膵臓癌患者を対象にAM80とICIであるペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、単に「ペムブロリズマブ」という）を併用投与した時の有効性を探索的に評価し、安全性を確認することを目的とする。

本臨床研究では、二次治療抵抗性（2種類の標準的治療に対して抵抗性）又は不耐の治癒切除不能膵臓癌患者を対象とし、全ての対象者に非盲検下でAM80として6mg/m²を1日2回に分けて、ペムブロリズマブの投与1週間前から投与開始前まで7日間経口投与し、AM80の投与終了後、ペムブロリズマブとして1回200mgを、3週間間隔で点滴静注する。3週間（21日間）を1コースとし、病勢進行、もしくは許容できない有害事象等が発現するまで、最大8コース継続する。

主要評価項目は、奏効率（RR）であり、副次評価項目として、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、奏効期間（DOR）及び完全奏効期間、病勢制御率（DCR）である。

【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）
タミバロ テン（AM80）	テムリッ ク 株式会社	1mg	－	未承認（同一有効成分としてアムノレイク錠2mgがあるが、当該製品の効能・効果は再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病である）	未承認

キイトルー ダ点滴静注 100mg (ペムブロ リズマブ (遺伝子組 換え))	MSD 株式会社	100mg	22800AMX 00696000	・ 悪性黒色腫 ・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・ 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ・ 根治切除不能な尿路上皮癌 ・ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ・ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ・ 腎細胞癌における術後補助療法 ・ 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ・ 根治切除不能な進行・再発の食道癌 ・ 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 ・ PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ・ ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ・ 進行・再発の子宮体癌 ・ がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ・ 進行又は再発の子宮頸癌 ・ 局所進行子宮頸癌 ・ 再発又は難治性の原発性縦隔	適応外
---	-------------	-------	----------------------	---	-----

				大細胞型 B 細胞リンパ腫 ・ 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・ 治癒切除不能な胆道癌 ・ 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	
--	--	--	--	--	--

【実施期間】

被験者登録期間：2024 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究実施期間：2024 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

【予定症例数】

12 症例

【現在の登録状況】

7 症例（2025 年 7 月 18 日現在）

【主な変更内容】

1) 実施者の変更

2) 3 コース目、5 コース目と 7 コース目に実施する下肢静脈エコー及び各検査の許容範囲の変更

（変更前）

3 コース目、5 コース目と 7 コース目に実施

（変更後）

3 コース目、5 コース目と 7 コース目に実施（14 日以内の結果がある場合は、利用可能）

3) スクリーニング時の膵アミラーゼの測定の変更

（変更前）

総アミラーゼ、膵型アミラーゼ、リパーゼ

（変更後）

総アミラーゼ、膵型アミラーゼ（スクリーニングは必須ではない）、リパーゼ

4) キイトルーダ（ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））の添付文書改訂による変更
説明文書のペムブロリズマブ（遺伝子組換え）で発生する可能性のある副作用の頻

度の変更

【変更申請する理由】

1) 実施者の変更

異動に伴い、実施者・監査担当者を追加・削除したため。

2) 3 コース目、5 コース目と 7 コース目に実施する下肢静脈エコー及び各検査の許容範囲の変更

安全性評価の上で一定期間許容しても問題ないと考えたため、変更した。

3) スクリーニング時の腓アミラーゼの測定の変更

スクリーニング時の腓アミラーゼは、総アミラーゼ高値の場合等、腓炎を疑う場合にのみ測定することで十分であるため、必要に応じ測定することとした。

4) キイトルーダ（ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））の添付文書改訂による変更 被験者へ最新の安全性情報を提供するため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2025 年 6 月 25 日に名古屋大学臨床研究審査委員会にて承認された。