

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】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B55 アナモレリン塩酸塩経口投与

【適応症】

体重減少（食道癌に対する食道亜全摘胃管再建術又は胃癌に対する噴門側胃切除術もしくは胃全摘術を実施したものに限る。）

【試験の概要】

上部消化管癌患者を対象として、切除術施行後の体重減少に対してアナモレリン投与を行う際の体重増加効果を含めた臨床効果を探索的に検討する。

【医薬品・医療機器情報】

医薬品：アナモレリン塩酸塩 50 mg 2錠（小野薬品工業株式会社）

医療機器：体成分分析装置

【実施期間】

被験者登録期間：

研究実施期間：2025年2月1日～2027年9月30日

【予定症例数】

160 症例

【現在の登録状況】

27 症例（令和7年6月30日現在）

【主な変更内容】

- ①検査委託会社の変更。
- ②これに伴う検査基準値への影響はない。

【変更申請する理由】

大阪府立病院機構 5 病院全体で検査項目を取り纏めコスト削減を目的に一括入札を実施したため検査委託会社の変更を行なった。尚、これに伴う検査基準値への影響はない。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学臨床研究審査委員会（CRB5180007）にて 2024 年 12 月 19 日承認