

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B150）

評価委員 主担当： 平田

副担当： 後藤 副担当： 上村 技術専門委員： 遠藤

先進医療の名称	切除可能腭癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法/術後S-1療法と周術期ナノリボソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法
申請医療機関	国立がん研究センター東病院
医療技術の概要	現在の本邦における切除可能腭癌の標準治療は、術前ゲムシタビン+S-1（GS）療法+手術+術後 S-1 療法である。本試験では、【安全性評価パート】において、切除不能腭癌において標準治療として広く用いられる GEM+ナブパクリタキセル（nab-PTX）療法と比較し全生存期間での有益性が示された NaIRIFOX（ナノリボソーム型イリノテカン+5-FU+LV+オキサリプラチン）療法の 5-FU 持続点滴と LV 点滴を内服抗がん薬である S-1 に換えた NASOX（ナノリボソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1）療法の安全性を評価し、その後【ランダム化パート】において、NASOX 療法の標準治療に対する全生存期間における優越性を検証する。 ○主要評価項目： 【安全性評価パート】 評価項目：術前 NASOX 療法中の有害事象、術中合併症、術後合併症（術後 30 日以内） 【ランダム化パート】 第Ⅱ相部分 主要評価項目：周術期 NASOX 療法の治療完遂割合 副次評価項目：術前化学療法の奏効割合、病理学的奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合 第Ⅲ相部分 主要評価項目：全生存期間 副次評価項目：無増悪生存期間、術前化学療法の奏効割合、R0 切除割合、病理学的奏効割合、プロトコール治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術合併症発生割合（術中、術後 30 日以内、術後 90 日以内） ○予定試験期間：JRCT 公開日～2034 年 3 月 31 日 ○目標症例数：282 例

【実施体制の評価】 評価者： 平田

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前に照会した事項に対して、最終的に試験実施計画書等の修正が適切になされたため、適と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者： 遠藤

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） いくつかの照会事項に適切に対応され、修正が行われた。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 後藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本試験が①試験治療の安全性を評価するためのパートと②標準治療と試験治療の2種類の治療法を比較するパートに分かれており、しかも②はランダム試験になっているにもかかわらず、説明同意文書を同一のものを利用する設計になっているため、自分が参加する治療がどれなのかについて、研究参加者がどちらかについて明確に意識できる記述にするために、何度かやり取りを繰り返した。また、①で安全性を確認した後で、②を実施することも②の参加者に明確になるようにしていただいた。さらに、安全性を評価する際に2例では十分かという疑義もあったことから、3名へと変更することで、より適切に安全性を評価できるように工夫していただいた。全体としてかなりの修正を行っていただいたことから、適と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 上村

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適

8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織 との関わり	☒ 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本試験は切除可能腭癌を対象とした安全性評価パートとランダム化パートから構成される。安全性評価パートにおいて申請機関にて 3 例の安全性評価を行い、効果・安全性評価委員会において審議された後にランダム化パートに移行される。ランダム化パートは第Ⅱ相部分と第Ⅲ相部分に分かれており、第Ⅱ相部分で登録された試験治療群の治療完遂割合が閾値を超えた場合に第Ⅲ相部分に移行する。第Ⅱ相は第Ⅲ相に進める上での臨床的要求水準を満たしていることを評価することを目的としており、第Ⅲ相において主要評価項目である全生存期間を 2 群で比較することで試験治療群の標準治療群に対する有効性が検証される。 本試験は安全性評価から第Ⅲ相パートまでを含む試験デザインであるが、次パート、相に移行する前に効果・安全性評価委員会にて審議され、また、安全性および有効性の両面から試験早期中止をする基準を設けられており、適切に計画されていると考える。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	☒ 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	例	予定試験期間	JRCT 公開日～ 年 月 日	
実施条件：下記コメントを参照のこと。 治癒切除不能な腭癌に対して有望な治療の選択肢として期待されている NASOX 療法を、切除可能腭癌を対象として、標準治療である術前ゲムシタビン+S-1 併用療法+手術+術後 S-1 療法に対するランダム化比較第 II/III 相試験である。				

事前照会に対して、試験実施計画書や同意説明文書を含め修正いただいた。アンメットニーズの高い本対象疾患において、切除可能腭癌に対する NASOX 療法の有効性、安全性を評価する試験であり、貴重な情報となることが期待される。

コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）

（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）