

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】

関西医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B9

S-1 内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

【試験の概要】

他臓器に遠隔転移のない画像上局所進行膵癌に対して審査腹腔鏡検査もしくはバイパス手術を行い、腹膜播種や腹腔洗浄（腹水）細胞診陽性を病理学的に診断する。腹腔内投与ルート作成のために、腹壁ポートを留置する。試験群（90名）は、治療開始後21日間を1コースとし、S-1は80mg/m²を14日間内服、7日間休薬。パクリタキセルは第1, 8日目に50mg/m²を経静脈投与、20mg/m²を腹腔内投与。1週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。病勢悪化、重篤な有害事象、患者の希望などのあるときにはプロトコル治療を中止もしくは終了する。試験期間中に根治切除が行われた場合、術後も当該治療を継続する。

【実施期間】

被験者登録期間：2017年4月～2025年11月

追跡期間：登録終了後から1.5年

研究実施期間：2017年4月～2027年5月

【予定症例数】

180症例（治療群90例、対照群90例）

【現在の登録状況】

170症例（2025年10月30日現在）

【主な変更内容】

研究計画書（版数 3.11 から 4.0 へ）

1. 0.6 予定患者数と試験期間

＜変更前＞

試験期間：倫理委員会承認後～2027 年 5 月 31 日

登録期間：倫理委員会承認後～2025 年 11 月 30 日

＜変更後＞

試験期間：倫理委員会承認後～2028 年 5 月 31 日

登録期間：倫理委員会承認後～2026 年 11 月 30 日

2. 表紙

0.4 試験のデザイン

5.3 説明事項

5.4 プライバシーの保護と研究対象者識別

5.6 認定臨床研究審査委員会の承認および実施計画の提出

5.7 プロトコル、実施計画の変更について

5.9 利益相反について

6.1 登録の手順

9.3 重篤な疾病等が発生した場合の報告手順

9.4 定期報告

9.5 医薬品等製造販売業者への情報提供

10 定期報告

11 不適合に対する対応

21 臨床研究に関する情報の公表

＜変更前＞研究代表医師

＜変更後＞統括管理者

【変更申請を行う理由】

1. 期間内での目標症例数の集積が困難であるため（残り 10 名登録）
2. 臨床研究法改正に合わせた記載整備

説明同意文書（版数 3.11 から 4.0 へ）

1. 表紙 -

3 この試験の目的および意義

2.2 この試験の実施体制について

＜変更前＞研究代表医師

＜変更後＞統括管理者

2. 5 この試験の予定参加期間

＜変更前＞試験全体の予定期間は、倫理審査委員会承認後から 2027 年 5 月 31 日までの予定です（延長する可能性があります）。

＜変更後＞

試験全体の予定期間は、倫理審査委員会承認後から 2028 年 5 月 31 日までの予定です（延長する可能性があります）。

【変更申請を行う理由】

1. 臨床研究法改正に合わせた記載整備
2. 期間内での目標症例数の集積が困難であるため期間延長

【試験実施計画の変更承認状況】

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5180004）にて、2025/10/30付承認済。