令和7年11月13日

資料5

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】

	製造販売		医薬品		医薬品
	表坦 _烈 元 業者名		医療機器法	医薬品医療機器法承認又は	医療機器法
品目名	来有石 及び	規格	承認又は	認証上の適応	上の適応外
	連絡先		認証番号	(注 1)	使用の該当
			(16 桁)		(注2)
タミバロテ	テムリッ	1mg	_	未承認(同一有効成分としてア	未承認
ン (AM80)	ク			ムノレイク錠 2mg があるが、当	
	株式会社			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)	

ダ点滴静注 株式会社 100mg (ベムブロリズマブ (遺伝子組 換え)) ・ 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) ・ 根治切除不能な進行・再発の育難癌 ・ 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頭部癌 ・ 根治切除不能な進行・再発の育進癌 ・ 治癒切除不能な進行・再発の育進癌 ・ 治癒切除不能な進行・再発の育理を ・ 治癒切除不能な進行・再発の育理を ・ 治癒切除不能な進行・再発の育理を ・ 大ルモン受容体陰性かつHER2 陰性かつHER2 陰性の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・再発の子宮域癌・ がん化学療法後に増集した高い腫瘍道で再発の子宮域癌・ がん化療法は関果した高い腫瘍道で再発の子宮頭癌・ 湯所進行子宮頭癌 ・ 局所進行子宮頭癌	キイトルー	MSD	100mg	22800AMX	・悪性黒色腫	適応外
100mg (ベムブロリズマブ(遺伝子組			1001118			X2 70 7 1
(ベムブロリズマブ(遺伝子組接え)) ・ 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部・根治切除不能な進行・再発の食道癌・治癒切除不能なサテライトの高質をマイクロサテライトである時には、1000円のですが、1000円のでは、10000円のでは、1000円のでは、1000円のでは、1000円のでは、1000円のでは、1000円のでは、		141-4212				
リズマブ (遺伝子組換え)) ・ 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 (環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 陽性のティー・アライを結腸・直腸 ・ アリーに 陽性の サーモ ・ アリーに 限性の リモ に アリーに アリーに アリーに アリーに アリーに アリーに アリーに アリ	_					
(遺伝子組換え)) ・ 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の高頻度マイクロサテライトの高頻度マイクロサテカイを開場・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陰性の手術不能又は再発乳癌・ ホルモン受容体陰性がのHER2陰性の再発・術子宮陰性で再発・術子宮陰性で再発・術子宮壁には再発の多とに増悪したおける術あ子宮に増悪した。 い腫瘍遺伝子 も変とに増悪した。 い腫瘍遺伝子 も変とに増悪した。 い腫瘍遺伝子 も変とに増悪した。 い種のよう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						
様え)) ・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研修の管理性 (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・腎細胞癌・腎細胞癌・治癒切除不能な進行・再発の食道癌・人治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクサテラ有・高頻度マイリー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー	-					
行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する過形癌 (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・再発の高頻度マイクロサテラ有する結腸のです。 一個 大田						
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 陽陰性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性のか 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 ・ ホルモン受容体癌 ・ がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子の手宮体癌 ・ がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子の固形癌 (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	127677					
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可 HER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陰性か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						
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の干傷不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陰性がつ 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						
 ・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 ・治癒短切除不能な進行・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の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 						
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頭部癌 ・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する結腸・直腸癌 ・PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かの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頭癌						
・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頭部癌 ・ 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						
法 ・ 再発又は遠隔転移を有する頭 頭部癌 ・ 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					1-11-12	
 ・ 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 						
頭部癌 ・ 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 陽・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						
・ 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						
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						
・ 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						
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						
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						
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						
 ・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 						
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						
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						
 ・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 						
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						
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					陰性で再発高リスクの乳癌に	
 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 						
 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 						
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						
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					い腫瘍遺伝子変異量(TMB-	
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					High)を有する進行・再発の固	
・ 進行又は再発の子宮頸癌 ・ 局所進行子宮頸癌					形癌(標準的な治療が困難な	
・局所進行子宮頸癌					場合に限る)	
					・進行又は再発の子宮頸癌	
・再発又は難治性の原発性縦隔					・局所進行子宮頸癌	
1300 4100 VEVE T 44 (W) YO T 4 (M)					・再発又は難治性の原発性縦隔	

	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】

9 症例 (2025 年 10 月 1 日現在)

【主な変更内容】

1) 実施期間の変更

(変更前)

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

(変更後)

被験者登録期間: 2024 年 4 月 1 日~2026 年 5 月 31 日 研究実施期間: 2024 年 4 月 1 日~2027 年 5 月 31 日

【変更申請する理由】

1) 実施期間の変更

2025年10月1日時点で9例組み入れられているが、2025年12月までに組入れを完了できない可能性を勘案し、試験期間を延長することとしたため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2025年10月22日に名古屋大学臨床研究審査委員会にて承認された。