

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】

大阪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 先進医療 B55

上部消化管癌術後のアナモレリン塩酸塩経口投与

【適応症】

上部消化管癌術後の体重減少

【試験の概要】

本研究は、胃癌に対する胃全摘術あるいは食道癌に対する食道亜全摘胃管再建術を行う18歳以上の胃癌・食道癌患者を対象として、根治切除後経口摂取再開後にアナモレリン投与を行うことによる、体重増加効果を検討することを目的とする。無作為化比較試験として実施し、試験治療群にはがん悪液質を対象とした用量であるアナモレリン100mg/bodyを1日1回投与し、対照群には投与を行わない。

有効性の評価項目としては、主要評価項目として術後3か月の除脂肪体重変化率、副次評価項目として除脂肪体重変化量、経口摂取カロリー、体重、体組成変化(脂肪体重、骨格筋断面積、脂肪断面積)、食欲、QOL、血中成長ホルモン値、握力、膝伸展筋力、術後機能障害、血液検査項目(リンパ球数、血清アルブミン、Rapid turn-over protein、総蛋白、総コレステロール、中性脂肪、CRP)、有害事象を設定する。

今回我々は胃癌・食道癌に対する胃全摘後、食道亜全摘術後患者を無作為割付けし、アナモレリン投与によるグレリン代替補充療法を行うことによって、アナモレリンの有効性(体重増加作用、骨格筋増加作用、QOL改善効果ほか)を探索する。また、術前BMI(18.5未満/以上)を層別因子とすることによりその効果を比較し、アナモレリン投与の効果予測についても検討する。

【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 |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|--------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|-----------|------------|--------|------------------|------------------------------------|-----|
| アナモレリン塩酸塩 | 小野薬品工業株式会社 | 50mg1錠 | 30300AMX00003000 | 次記の悪性腫瘍におけるがん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌。 | 適応外 |
|-----------|------------|--------|------------------|------------------------------------|-----|

【実施期間】

エントリー予定期間：

2025年2月1日～2026年1月31日

研究予定期間：

2025年2月1日～2027年9月30日

【目標症例数】

160 症例

【現在の登録状況】

同意取得数 184 症例（2026年1月27日現在）

割付数144症例（2026年1月27日現在）

【主な変更内容】

| | 変更前 | 変更後 |
|-----------|-------------------------------|----------------------------|
| 研究予定期間 | 2027/9/30 まで (告示から3年間) | 2028/6/30 |
| エントリー予定期間 | 2026/1/31 まで (告示から1年間) | 2026/6/30 |
| | 目標症例数の投薬が開始された時点でエントリーを終了とする。 | 目標症例数が割付された時点でエントリーを終了とする。 |
| 観察予定期間 | 2026/9/30 まで (告示から2年間) | 2027/6/30 |

【変更申請する理由】

2025年10月末時点において割付症例数は107例であり、その時点の割付ペースが10例/月程度であったため、160例の割付達成は2026年3月末が見込まれる状況であった。このため、予定症例数の登録を達成するための十分な期間として

2026年6月30日までエントリー予定期間を延長することとした。また、エントリー終了のタイミングを「目標症例数の投薬が開始された時点」としていたが、この記載は投与群のみを対象としたものであったことから、非投与群も含め「目標症例数が割付された時点」へと変更することとした。

【試験実施計画の変更承認状況】

2025年12月18日に大阪大学医学部附属病院 CRB にて承認済