

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】

国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 44

レゴラフェニブ併用多剤化学療法及びビノレルビン・シクロホスファミド維持療法

【適応症】

初発のユーイング肉腫またはユーイング肉腫類似の円形細胞肉腫

【試験の概要】

新規に診断されたユーイング肉腫患者を対象に、化学療法、放射線療法、維持療法の各段階において複数の治療介入を段階的かつ並行的に評価する国際共同第 III 相ランダム化試験である。

本試験では以下の 4 つの無作為割付 (Randomisation) が組み込まれており、それぞれが予後改善を目的とした介入の有効性・安全性を検証する。

Randomisation A: 転移性ユーイング肉腫に対する標準導入化学療法 (VDC/IE) にレゴラフェニブを併用する群と併用しない群の比較

Randomisation B1: 原発腫瘍に対する根治的放射線治療の照射線量の比較 (標準 vs 高線量)

Randomisation B2: 原発腫瘍の外科的切除後における術後放射線の至適照射線量の比較 (標準 vs 低線量)

Randomisation C: 強化療法終了後に維持療法 (ビノレルビン+シクロホスファミド) を追加する群と非追加群の比較

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名	規格	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
スチバーガ錠	Bayer AG	Each film-coated tablet contains 40 mg of regorafenib Each film-coated tablet contains 20 mg of regorafenib	適応外

ロゼウス静注液 10mg/ロゼウス静 注液 40mg	日本化薬	10mg:1 バイアル中ビ ノレルビン酒石酸塩 13.85mg 40mg:1 バイアル中ビ ノレルビン酒石酸塩 55.4mg	適応外
エンドキサン錠 50mg	塩野義製薬株式 会社	1錠中 シクロホスファミド水和 物 53.45mg (無水物として50mgに 相当)	適応外

【実施期間】

被験者登録期間:6年8か月(2026年5月1日から2032年12月31日)

研究実施期間:2026年5月1日から2035年12月31日まで

【予定症例数】

90 症例

【現在の登録状況】

0 症例(2026年6月1日現在)

【主な変更内容】

変更内容の一覧について、先進医療 申請資料一式に示したとおり。

1. Randomisation A の詳細情報の追加
2. 試験登録時ならびに Randomisation B1、B2 および C における組入基準および除外基準について明確化
3. 試験薬と相互作用をもたらす可能性のある薬剤について、併用禁止薬としてリスト化し設定
4. 遠隔患者同意取得の選択肢を追加
5. 海外を含む人事変更、試験薬の管理、更新された副作用に関する情報と対応など、詳記および記載整備、誤記修正

【変更申請する理由】

ランダム化 A の詳細情報の追加について本国際共同試験を主導するイギリスで承

認されたため。なお、すべての変更について、海外の治験にあわせて確認された正式な和訳を反映し、日本における認定臨床研究審査委員会にて審査を受け、内容に相違ないこと、日本国における法令を適切に遵守していることを確認した。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(CRB3180008)にて
2026年6月3日に承認済みである。