

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】

東北大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B28

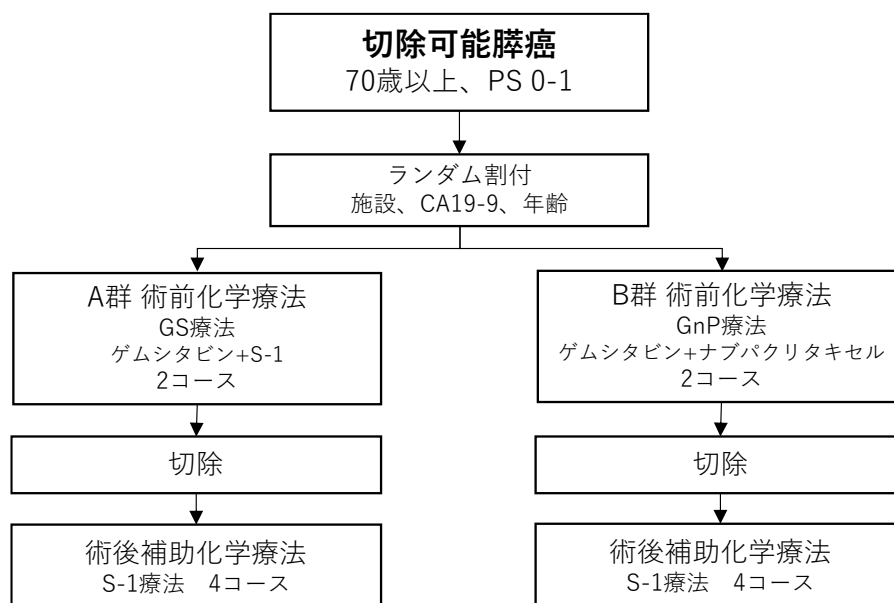
術前のゲムシタビン静脈内投与及びナブーパクリタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な膵臓がん（七十歳以上の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

70 歳以上の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタビン+S-1 併用療法（GS 療法）に対する、術前ゲムシタビン+ナブーパクリタキセル療法（GnP 療法）の優越性をランダム化第 III 相試験において検証する。



【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 (1 6 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
-----	----------------------	----	---	-------------------------------------	------------------------------------

					(注2)
アブラキ サン点滴 静注用 100mg	大鵬薬品 工業株式 会社 東 京都千代 田区神田 錦町 1-27	100mg	22200AMX00876000	乳がん、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：2023 年 1 月 5 日～2027 年 1 月 4 日

研究実施期間：2022 年 10 月 1 日～2031 年 1 月 4 日

【予定症例数】

予定登録患者数：400 人

【現在の登録状況】

368 人（2026 年 8 月 31 日現在）

【主な変更内容】

① 登録期間の延長について

＜変更前＞予定登録期間：4 年

＜変更後＞予定登録期間：4.5 年

② その他の記載整備

【変更申請する理由】

- ① ver 2.1.0 で 1 年間の登録期間延長を行って以降、登録ペースは改善したが、改訂申請した 2026 年 6 月末時点での登録数は 350 例（予定登録数の 87.5%）であり、月間登録数にはバラツキがあった。登録終了予定の 2027 年 1 月までに予定登録数 400 人を登録完遂できるか不確実な状況であり、確実に登録を完遂するために予定登録期間を 6 か月延長する。なお、6 か月の延長により 2026 年 9 月以降 3 人/月以上の登録で予定登録数を達成できる見込みだが、直近 1 年間の登録ペースは 10 人/月であることから実現可能性は十分と判断した。切除可能膵癌を対象とした術前 GnP 療法の優越性を検証する試験は本試験以外に実施されていないことや、切除可能膵癌に対し術前療法以外に期待されている新規治療はないことを考慮すると、研究期間を 6 か月延長しても本試験の意義は維持され则认为る。

② その他の記載整備

研究者情報の更新などの記載整備。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究審査委員会
(CRB3180008) 2026 年 9 月 24 日指示・決定通知済み