第195回先進医療技術審査部会	資料４
令和8年11月11日(水)	

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東病院

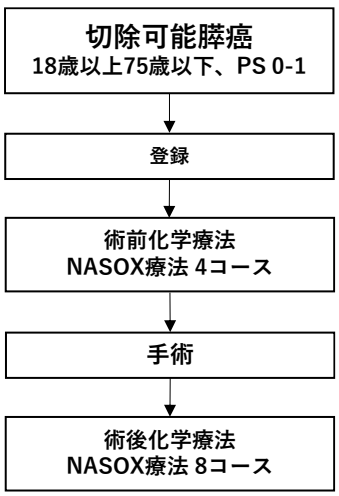
【先進医療告示番号と名称】
大臣告示番号 B42
術前・術後のイリノテカン静脈内投与、オキサリプラチン静脈内投与及びＳ－１内服投与の併用療法

【適応症】
切除が可能な膵臓がん

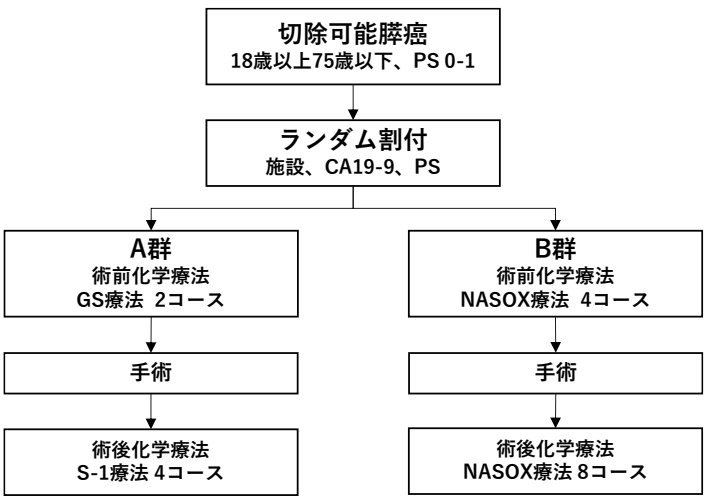
【試験の概要】

75 歳以下の切除可能膵癌に対して、安全性評価パートとして試験治療である術前 NASOX 療法＋手術＋術後 NASOX 療法の安全性を評価した後、ランダム化パート第Ⅱ相部分で試験治療の有効性・安全性評価のために周術期 NASOX 療法完遂割合を評価し、第Ⅲ相部分で標準治療に対する全生存期間における優越性を検証する。先進医療 B の制度下で、JCOG 肝胆膵グループ参加施設により実施し、切除可能膵癌に対するナノリポソーム型イリノテカン、オキサリプラチンの術前・術後投与についての公知申請を目指す。

安全性評価パート：



ランダム化パート：



【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（注２）
オニバイド点滴静注 43mg	日本セルヴィエ株式会社 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル	43mg	30200AMX00427000	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌	適応外
エルプラット点滴静注液 50mg	高田製薬株式会社 埼玉県さいたま市西区宮前町 203 番地 1	50mg	22100AMX02237	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌	適応外
エルプラット点滴静注液 100mg	高田製薬株式会社 埼玉県さいたま市西区宮前町 203 番地 1	100mg	22100AMX02236	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌	適応外
エルプラット点滴静注液 200mg	高田製薬株式会社 埼玉県さいたま市西区宮前町 203 番地 1	200mg	22400AMX01369	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌	適応外

【実施期間】

臨床研究の開始予定日 2025 年 10 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2034 年 3 月 31 日

予定登録期間：3.5 年（安全性評価パート：0.5 年、ランダム化パート：3 年）。

追跡期間：登録終了後 4 年。解析期間：1 年。総研究期間：8.5 年。

【予定症例数】

予定登録患者数：283 人

（安全性評価パート：3 例、第 II 相部分：90 例、第 III 相部分：190 例）

【現在の登録状況】

3 人（2026 年 10 月 29 日現在）

【主な変更内容】

① 安全性評価パートの運用と登録前評価項目の変更について

＜変更前＞

安全性評価パートの登録数：3 例
＜変更後＞
安全性評価パートの登録数：5 例（最大で 9 名）
登録前評価項目に、虚血性心疾患、心筋症、心筋炎、弁膜症、心不全の既往または合併を有する場合「心臓超音波検査」を追加

② 研究期間の延長と研究開始日と終了予定日の修正
＜変更前＞
予定登録期間：3.5 年（安全性評価パート：0.5 年、ランダム化パート：3 年）。追跡期間：登録終了後 4 年。解析期間：1 年。総研究期間：8.5 年。
臨床研究の開始予定日　2025 年 10 月 1 日
臨床研究の終了予定日　2034 年 3 月 31 日
＜変更後＞
予定登録期間：4.5 年（安全性評価パート：1.5 年、ランダム化パート：3 年）。追跡期間：登録終了後 4 年。解析期間：1 年。総研究期間：9.5 年。
臨床研究の開始予定日　2026 年 2 月 1 日
臨床研究の終了予定日　2035 年 9 月 16 日

③ UGT1A1 遺伝子多型の検査時期の変更
＜変更前＞
登録までに行う検査と評価項目
＜変更後＞
プロトコール治療開始までに実施する検査（安全性評価パート、B 群）

④ その他の記載整備

【変更申請する理由】
① 2026 年 3 月から 5 月までに、申請医療機関である国立がん研究センター東病院で安全性評価パート 3 例を登録したが、2 例は術前にプロトコール治療中止となった（1 例は心筋梗塞既往による低心機能のため周術期管理可能な他院での手術を検討予定、1 例は術前補助療法終了後の画像検査で切除不能の判断となり中止）。予定していた安全性評価は不十分と判断し、2026 年 7 月 29 日に安全性評価パートの 2 例を追加した上での試験継続の是非について効果・安全評価委員会に諮り、2026 年 8 月 14 日に試験継続が承認された。その際の審査意見に基づき、登録再開前に安全性評価パートの運用変更および登録前評価項目に虚血性心疾患、心筋症、心筋炎、弁膜症、心不全の既往または合併を有する場合に心臓超音波検査を追加することについて、研究実施計画書に記載した。

② 安全性評価パートの運用変更に伴う審査・改訂期間、およびランダム化パートへ移行のための施設追加の期間を考慮して、安全性評価パートの登録期間を 1 年間延長する。また、先進医療合同会議で本試験が承認された後に薬剤提供企業との契約締結に加え、補償保険、薬剤管理の手続き等を行ったため、実際の登録開始日は 2026 年 2 月 1 日であり、実際の研究開始日と現時点での終了予定日に修正する。
③ UGT1A1 遺伝子多型検査は nal-IRI を使用しない A 群では必須ではないことから、B 群のみプロトコール治療開始までに実施する検査に変更する。
④ 研究者情報の更新や定型記載の記載整備

【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 10 月 29 日指示・決定通知済み