

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法
適応症：肺尖部胸壁浸潤癌(superior sulcus tumor)で#10、11、12リンパ節のcN1とcN2は除き、同側鎖骨上窩リンパ節転移cN3は含め、遠隔転移(同一肺葉内および同側の異なった肺葉内の肺内転移を含む)のないもの
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>現在の標準治療では半数以上の患者において増悪が認められ、また長期の予後も見込まれないことから、治療成績を更に向上させる治療戦略が望まれる。しかし、SSTが希少な疾患であるため、積極的な治療開発が行われてこなかった。本試験は、術前後にデュルバルマブを追加することにより、治療成績の向上を期待するものである。なお、現在、デュルバルマブ以外に本試験の対象に対して生存期間延長を期待できる有望な他の治療薬はない。</p> <p>(概要)</p> <p>肺尖部胸壁浸潤癌 (superior sulcus tumor : SST) に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する</p> <p>主要評価項目：3年生存割合</p> <p>予定登録期間：4年。追跡期間：登録終了後5年。解析期間1年。総研究期間：10年</p> <p>本試験のシエーマを以下に示す</p> <pre> graph TD A["肺尖部胸壁浸潤癌 (superior sulcus tumor) #10、11、12リンパ節のcN1とcN2は除き、同側鎖骨上窩リンパ節転移cN3は含める 遠隔転移(同一肺葉内および同側の異なった肺葉内の肺内転移を含む)なし"] --> B{登録} B --> C["化学放射線療法 シスプラチン+S-1(4週毎 2コース)+ 同時胸部放射線療法66Gy (2Gy/回)"] C --> D["術前デュルバルマブ療法 10mg/kg/body (2週毎 2コース)"] D --> E{評価} E -- 切除可能 --> F[手術] F --> G["術後デュルバルマブ療法 10 mg/kg/body (2週毎22コース)"] E -- 切除不能 --> H{増悪なし} E -- 切除不能 --> I{増悪あり} H --> J["追加デュルバルマブ療法 10 mg/kg/body (2週毎22コース)"] I --> K[後治療自由] </pre>

(効果)

肺尖部胸壁浸潤癌 (superior sulcus tumor : SST) に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法の集学的治療によって治療成績が向上する。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は、25,750,250 円である。先進医療にかかる費用は、術前デュルバルマブ療法 2 コース、術後デュルバルマブ療法 22 コースの全 24 コース行った場合、22,099,200 円 (920,800 円/1 コース) で、このうち適応外使用となるデュルバルマブ (イミフィンジ点滴静注) の薬剤費はアストラゼネカ株式会社より無償で提供を受けるため、患者負担額は、24 コースあたり 79,200 円 (3,300 円/1 コース) となる。

様式第3号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	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）
該当なし					

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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）
イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ株式会社 大阪府大阪市北区大深町3番1号	120mg	23000AMX00485	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法	適応外
イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ株式会社 大阪府大阪市北区大深町3番1号	500mg	23000AMX00486	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法	適応外

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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）
該当なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
イミフィンジ点滴静注 120mg	なし
イミフィンジ点滴静注 500mg	なし

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

術前デュルバルマブ療法：2 週毎/2 コース
 術後デュルバルマブ療法：2 週毎/22 コース
 術前、術後のデュルバルマブ療法共通
 投与量：10mg/kg/body、投与方法：点滴静注、投与日：day1

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。
 注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

米国では、プラチナ製剤ベースの化学療法と放射線療法を併用しても疾患が進行しない切除不能な III 期非小細胞肺癌切除不能な局所進行 III 期非小細胞肺癌に対して、デュルバルマブが薬事承認されている。しかし、切除可能例に対する術前後のデュルバルマブ療法については薬事承認されていない。National Comprehensive Cancer Network (NCCN) の非小細胞肺癌の治療ガイドラインでは、肺尖部胸壁浸潤癌 (SST) に対して、T4 がかつ切除不能である場合の根治的放射線療法後のデュルバルマブ療法は推奨されている。

欧州での薬事承認の状況

欧州では、1%以上の腫瘍細胞でPD-L1 を発現し、かつプラチナベースの化学放射線療法後に疾患が進行していない切除不能な局所進行 III 期非小細胞肺癌に対して、デュルバルマブが薬事承認されている。しかし、切除可能例に対する術前後のデュルバルマブ療法については薬事承認されていない。European Society for Medical Oncology (ESMO) の治療ガイドラインは、プロトコール作成時点において (2019 年 8 月)、2017 年版しか公表されておらず、SST に対するデュルバルマブ療法を含めて維持療法について記載されていない。