

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 3

リツキシマブ静脈内投与療法

【適応症】

難治性天疱瘡（ステロイド抵抗性のもの又はステロイドを減量する過程で再燃したものに限る。）

【試験の概要】

難治性天疱瘡患者に対し、リツキシマブ 1,000 mg/body を2週間隔で2回（0週目：Day0、2週目：Day14）、点滴静脈内投与を行う。その後、外来治療を継続（PSL および併用薬については症状に応じ、医師の判断で漸減可能）する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：リツキシマブ

規格：10mg/ml

製造販売業者名：全薬工業株式会社

承認番号：21300AMY00273

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

2017年5月から2023年3月

【予定症例数】

10例

【現在の登録状況】

8例

【主な変更内容】

- 1、統計解析担当責任者の利益相反状況確認報告書の追加提出
- 2、被験者登録におけるスクリーニング期間の変更と登録手順の追記
- 3、重篤な有害事象及び疾病等の定義に関する記載整備及び追記
- 4、中間解析の実施に関する変更

【変更申請する理由】

- 1、統計解析担当責任者の利益相反状況確認報告書を提出していなかったため
 - 2、不適合事案の発生に伴う対応及び患者申出療養制度特有の登録手順を反映するため
 - 3、特定臨床研究への移行の際の追記が漏れていたため
 - 4、承認申請時に安全性に関する参考資料とするため
- その他、付随して修正が必要と判断される箇所の記載を修正致しました。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2019 年 10 月 11 日付で承認済みです。

以上

患者登録における治験と患者申出療養の違い

治験[P-IDEC]

①受診

②説明と同意

③適格性確認・検査

↑↓ 1週間

④仮登録

↑↓ 1週間

⑤本登録

⑥試験薬投与

患者申出療養

①受診

②説明と同意

③適格性確認・検査

↑↓ 1週間

* ④患者申出療養検討会議に申請

↑↓ 2~3週間

⑤結果通知

⑥本登録

⑦試験薬投与

*現在のプロトコールにある「28日以内」では、患者申出検討会議での審議が必要である分、スケジュール的に厳しい現状がある。