

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】

国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 41

アルテプララーゼ静脈内投与による血栓溶解療法

【適応症】

急性脳梗塞（当該疾病の症状の発症時刻が明らかでない場合に限る。）

【試験の概要】

試験デザイン：第Ⅲ相国際多施設共同オープンラベル無作為化臨床試験

- ・ 主要評価項目：90 日後 modified Rankin Scale (mRS) 0~1 の割合。
副次評価項目：試験開始 24 時間後、7 日後における NIH Stroke Scale 値のベースライン値からの変化。試験開始 90 日後における mRS を 0~2 とする臨床的改善率。試験開始 90 日後における mRS をシフト解析を用いて評価した臨床的改善率。
- ・ 安全性評価項目：試験開始後 24 時間以内の sICH 発現率。試験期間中の大出血発現率。試験期間中の全死亡。
- ・ 対象：20 歳以上の、最終未発症確認時刻から治療開始可能時刻まで 4.5 時間超 12 時間以内で発見から 4.5 時間以内に治療開始可能な脳梗塞患者。頭部 MRI 検査の拡散強調画像で ASPECTS \geq 5 かつ FLAIR で初期虚血病変と考えられる明らかな高信号所見がみられず、NIHSS 5~25。
- ・ 治療：rt-PA (0.6mg/kg、34.8 万国単位/kg) 10%をボラス注射投与し、残りの 90%を 1 時間で点滴静注投与、もしくは rt-PA 静注療法を除く脳梗塞の通常治療
- ・ 登録：コンピュータプログラムを用いて中央審査方式により、rt-PA 群または通常治療群のいずれかに 1:1 の割合で無作為に割り付け登録する。

【医薬品・医療機器情報】

アクチバシン注／グルトパ注

【実施期間】

先進医療の承認を得てから 2017 年 3 月 31 日まで

【予定症例数】

300 例

【現在の登録状況】

2014 年 5 月 1 日より国立循環器病研究センターで試験開始
(2014 年 5 月 8 日現在、0 例)

【主な変更内容】

- ①様式第 9 号：先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるものの、「当直体制」を、(脳血管内科, 脳神経内科もしくは脳神経外科 1 名以上) から「脳血管内科, 脳神経内科もしくは脳神経外科 1 名以上が在院または自宅待機」と修正する。
- ②記載整備

【変更申請する理由】

- ①本試験参加予定である協力医療機関は、夜間・休日等に「脳血管内科, 脳神経内科もしくは脳神経外科 1 名以上がオンコール待機」し、救急部や病院当直などからの連絡に合わせて出勤・初動する体制をとっている。同意取得及び被験薬投与の際は試験実施医師の到着後に行うことから、安全面、倫理面においてこの体制でも本試験の遂行に問題ないため。
- ②曖昧な記述を明確化させるため。誤記の修正のため

以 上