

第 22 回先進医療技術審査部会	資料2-1
平成 26 年 10 月 9 日	

## 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】**

東京大学医学部附属病院

**【先進医療告示番号と名称】**

大臣告示番号 42

S-1 内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

**【適応症】**

腹膜播種を伴う初発の胃がん

**【試験の概要】**

本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、一次治療としての S-1 / オキサリプラチン + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。21 日を 1 コースとして、基準量 (80mg/m<sup>2</sup>) の S-1 を 14 日間内服、7 日間休薬し、オキサリプラチン 100mg/m<sup>2</sup> を第 1 日目に経静脈投与、パクリタキセル 40mg/m<sup>2</sup> を第 1, 8 日目に腹腔内投与する。主要評価項目は 1 年全生存割合、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。登録症例数は 50 例を予定する。

**【医薬品・医療機器情報】**

品目名	製造販売業者名及び連絡先	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応
エルプラット点滴静注液 (一般名オキサリプラチン)	株式会社ヤクルト本社	結腸・直腸癌、胃癌 用法：点滴静注	適応外 ※平成 26 年 9 月 5 日より保険適用
タキソール注射液 (一般名パクリタキセル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌 用法：点滴静注	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社		適応外
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社		適応外

**【実施期間】**

2014年4月から2015年10月

**【予定症例数】**

50例

**【現在の登録状況】**

東京大学医学部附属病院	4例
大阪府立成人病センター	5例
兵庫医科大学病院	4例
近畿大学医学部附属病院	2例
帝京大学医学部附属病院	1例
新潟県立がんセンター新潟病院	1例
鹿児島大学病院	1例
東京都立多摩総合医療センター	1例
田附興風会 医学研究所 北野病院	1例
計	20例

**【主な変更内容】**

1. エルプラット点滴静注液（一般名オキサリプラチン）の保険収載に伴い、先進医療の費用を変更する。なお、エルプラット点滴静注液の費用は企業負担で実施されており、変更後は保険外併用療養費に含まれることになる。
2. 予定試験期間  
「2014年4月から2015年10月」を「2014年5月から2016年1月」に変更する。

**【変更申請する理由】**

1. 日本胃癌学会からの要望により、公知申請の妥当性について検討されていた「エルプラット点滴静注液（一般名オキサリプラチン）」について、事前評価が行われた結果、平成26年9月5日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において「薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象」とされた。  
本先進医療技術では、保険適応外使用であったオキサリプラチンの費用は企業が負担していたため、今回の保険収載に伴い、先進医療の費用を変更する。

現在、企業による適応症の追加申請が行われており、平成27年2月頃

には承認される見込みである。

2. 協力医療機関の申請手続きに時間を要し参加が遅れたことにより、症例集積が遅れている。

現時点での登録症例数（20例）と1ヵ月あたりの登録症例数（約8例／月）を考慮すると、2015年1月に登録を完了する見込みである。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2014年9月18日に東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会において承認済みである。

以 上