

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】

近畿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47

術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】

根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん（洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る。）

【試験の概要】

本試験の目的は、根治切除可能な明らかな漿膜浸潤を伴う胃癌を対象として、周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）の有用性評価のための検証的試験の準備として、同療法の安全性を検討することである。主要評価項目は治療完遂率である。

適格基準に合致した患者に対し、倫理審査委員会で承認された説明文書・同意文書を用いて、十分に説明し、試験参加について自由意思による同意を得た後に一次登録する。

登録後 14 日以内に腹腔鏡検査を施行する。腹腔鏡検査で腹膜転移がなく、腹腔洗浄細胞診でがん細胞を認めず、かつ明らかな漿膜浸潤が認められた場合は適格症例と判断し症例二次登録を行い、腹腔用ポートを留置する。

治療レジメンは、21 日を 1 コースとし、TS-1 は基準量 ($80\text{mg}/\text{m}^2$) を 14 日間内服し、7 日間休薬する。パクリタキセルは第 1, 8 日目に $50\text{mg}/\text{m}^2$ を経静脈投与、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を腹腔内投与する。まず術前に 3 コース施行後、42 日以内（56 日間まで許容）に手術を施行する。加えて術後は 14 POD を目安に、21 日を 1 コースとしパクリタキセルを第 1, 8 日目に $50\text{mg}/\text{m}^2$ 経静脈投与、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ 腹腔内投与を 3 コース施行する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・パクリタキセル注「NK」 日本化薬株式会社
- ・パクリタキセル注射液「サワイ」 沢井製薬株式会社

【実施期間】

2014年8月1日から2015年7月31日

【予定症例数】

50例

【現在の登録状況】

2014年9月19日現在：0例（近畿大学医学部附属病院）*

* 製薬会社と近畿大学間での試験薬剤提供に関する契約書の締結が遅延したため。

2014年9月25日に近畿大学医学部附属病院に医薬品が搬入された。

【主な変更内容】

- ① 先進医療実施届出様式第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」の訂正

訂正前

I. 実施責任医師の要件	
診療科	① 要（ 外科 ）・不要
資格	① 要（ 外科専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	① 要（10）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（20）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	レジメンを問わない抗癌剤腹腔内投与の経験1例以上

訂正後

I. 実施責任医師の要件	
診療科	① 要（ 外科 ）・不要
資格	① 要（ 外科専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	① 要（10）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ 不要 ←
その他（上記以外の要件）	レジメンを問わない抗癌剤腹腔内投与の経験1例以上、 <u>胃癌に対する周術期化学療法の経験20例以上</u> ←

② 試験期間の延長

2014年8月1日から2015年7月31日 → 2014年8月1日から2016年7月31日

③ 記載整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更

【変更申請する理由】

- ① 先進医療申請時に先進医療実施届出書様式第9号の「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」に記載すべき「当該技術の経験症例数」を、本試験で用いる「術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈投与及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内投与及び腹腔内投与の併用療法」ではなく、一般的な「胃癌に対する周術期化学療法」の症例数と認識し、その記載を「20例以上」と設定した。

その後、誤った認識による設定であることが判明したため「当該技術の経験症例数」を、当初私共が考えていたように「不要」と訂正し、「その他」として「胃癌に対する周術期化学療法の経験20例以上」を追記した。

なお、訂正後の保険医療機関の要件でも、十分な臨床経験であることから、当該先進医療の施行が安全に行えるものと考えている。

- ② ①による協力医療機関の申請手続きの遅れ等のため、試験実施予定期間内に目標症例を達成することが困難と判断した。

その対策として試験期間を延長し（1年→2年：年間に30例程度の登録見込み）、予定協力医療機関を増加した（17施設→27施設）。先進医療技術審査部会において、本変更申請が了承された後には協力医療機関の申請を促す予定である。

- ③ 近畿大学医学部倫理委員会の指示に従い記載の整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更を行った。

※ 本変更内容については近畿大学医学部倫理委員会に申請し承認済みである。

（平成26年9月8日）

以 上