

## 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】

国立病院機構名古屋医療センター

### 【先進医療告示番号と名称】

告示番号 48

NKT 細胞を用いた免疫療法

### 【適応症等】

肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージが IIA 期、IIB 期又は IIIA 期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

### 【試験の概要】

非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期 II-III A 期、シスプラチン+ビノレリンによる術後補助療法後の患者において、 $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞投与の有用性について非投与群との比較で検討する。

### 【医薬品・医療機器情報】 ※未承認薬

$\alpha$ ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞：末梢血単核球よりインターロイキン 2 (IL-2) および顆粒球マクロファージ刺激因子 (GM-CSF) 存在下にて培養する。投与前日に NKT 細胞特異的抗原である  $\alpha$ ガラクトシルセラミドを添加し、樹状細胞に分化した分画を含む全ての培養細胞を投与細胞として用いる。細胞懸濁液として、ヒトアルブミン添加生理食塩水 100 ml を用いる。

### 【実施期間】

平成 25 年 3 月 1 日から平成 30 年 2 月 28 日

（登録期間：平成 28 年 2 月 29 日まで）

### 【予定症例数】

56 症例

【現在の登録状況】

平成 27 年 2 月 1 日現在

実施医療機関	同意取得数	登録数
名古屋医療センター	9	8
九州がんセンター	5	5

【主な変更内容】

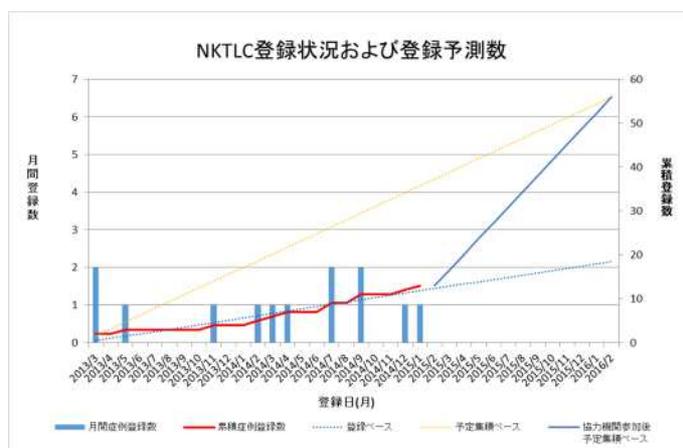
- ①NKT 細胞治療以外を実施する医療機関が参加する事による先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件、プロトコル等の改正
- ②B 型肝炎が再燃するリスクの低い被験者を登録可能とする除外基準の変更

【変更申請する理由】

- ①当該試験では、非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期 II-III A 期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後の患者において、 $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞投与の有用性について非投与群との比較で検討を行ってきた。NKT 細胞治療群では、 $\alpha$ ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞の 2 回投与を行い、その後 2 年間の追跡調査を行う試験であり、申請当初は年間約 20 症例の登録見込みであった。

試験開始後、名古屋医療センターと九州がんセンターの 2 施設での登録を続けてきたが、適応症例数が予定より少なく、組み入れ数が予定登録数を下回る状況が続いている。そのため、今回、新たに研究実施医療機関 13 施設を追加することで、症例集積の改善を図ることとした。(  $\alpha$ ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞投与と最終投与 3 週後までの観察は名古屋医療センターまたは九州がんセンターで実施〈別紙：研究実施体制図参照〉) 予定症例数、実績登録数の推移ならび今後の予測登録数について下の図に示す。

研究実施医療機関を追加することで年間約 50 例の紹介患者があり、そのうち約 45 例の症例登録が期待される。2016 年 2 月に予定登録症例 56 例の登録完了を見込み当該試験の完遂を目指すこととした。



- ②「除外基準 6) 肝炎の既往がある」について、肝炎再燃のリスクを考慮し肝炎の既往がある被験者をすべて除外することとしていたが、 $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞の投与は細胞障害性抗腫瘍薬の場合とは異なり、自己血由来の細胞療法であることから、「除外基準 6) 肝炎の既往がある（ただし HBs 抗体陽性または/及び HBc 抗体陽性の場合 HBV-DNA 検出（-）は登録可）」とし、肝炎の既往がある被験者のうち、B 型肝炎ウイルスの再活性化のリスクが低いと考えられる被験者の登録を可能とした。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2015 年 2 月 6 日に国立病院機構中央倫理審査委員会にて承認済である。

以 上

## 【今回の改正により、下線部分を追記・修正】

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

先進医療名及び適応症： II-III期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とするNK T細胞を用いた免疫療法／非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期II-III期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器内科, 呼吸器外科, 腫瘍内科のいずれか)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (がん治療認定医・暫定教育医, がん薬物療法専門医・指導医・暫定指導医のいずれかを有する)・不要 ただし、アフエレーシスを実施しない施設では不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 年以上・ <input type="checkbox"/> 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・ <input type="checkbox"/> 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)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器内科, 呼吸器外科, 腫瘍内科のいずれか)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：3人以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師, 臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師, 臨床工学技士, 臨床検査技師)・不要 ただし、アフエレーシスを実施しない施設では臨床工学技士の配置は不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 150 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( )・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：少なくとも3か月に1回は開催される
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ( ) 症例以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件, 例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	<u>アフエレーシスを実施する施設については、アフエレーシスが院内にあり、細胞培養が適切に実施できること。</u>
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは, 毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として ( ) 例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

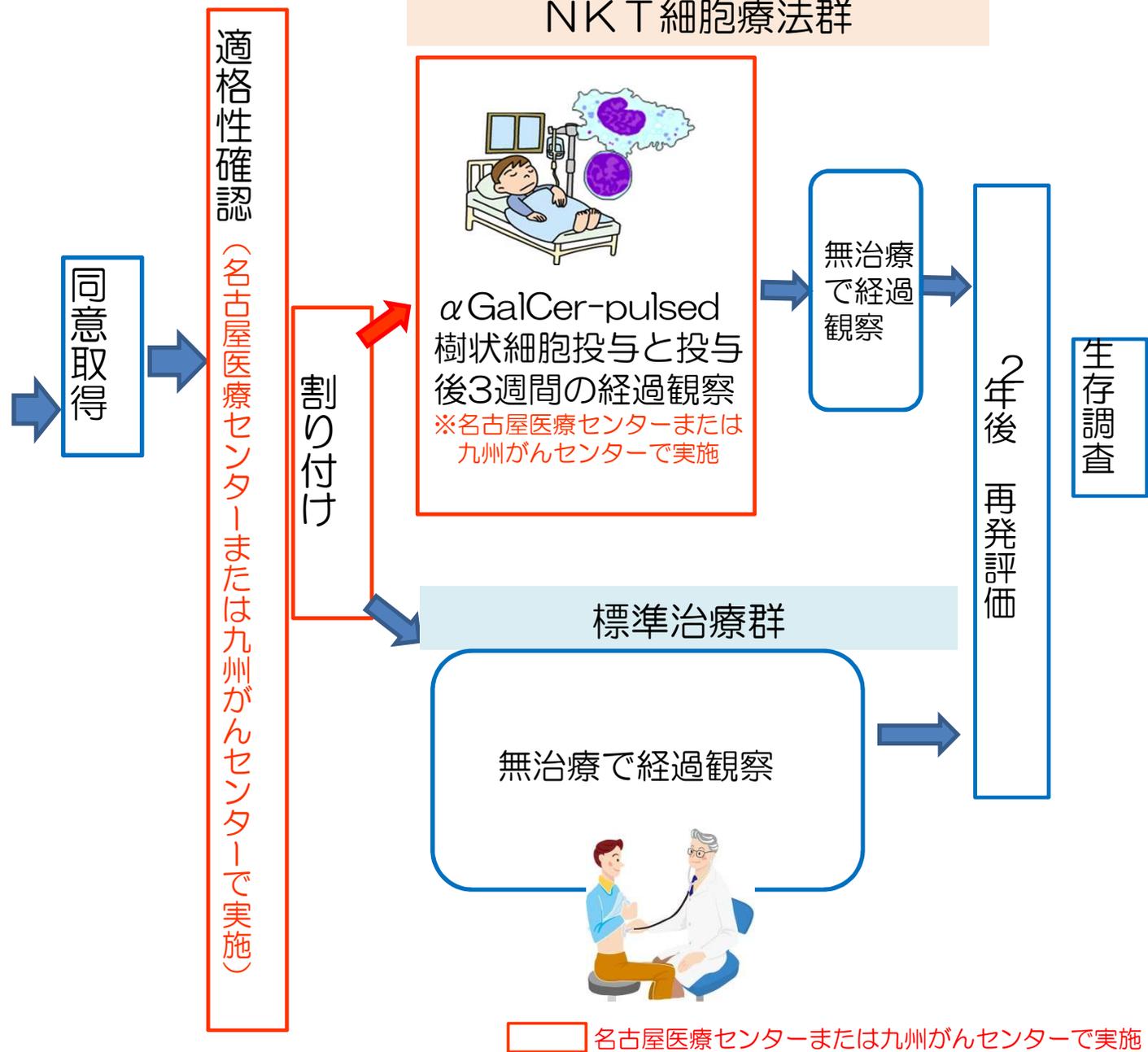
# 研究実施体制図

## 研究実施医療機関

- ◎名古屋医療センター
- 三重中央医療センター
- 長良医療センター
- 大阪医療センター
- 四国がんセンター
- 九州がんセンター
- 山口宇部医療センター
- 福岡病院
- 長崎医療センター
- 大分医療センター
- 南九州病院
- 九州医療センター
- 福岡東医療センター
- 嬉野医療センター
- 別府医療センター

◎申請医療機関 ○協力医療機関 その他、先進医療実施届出予定

非小細胞肺癌完全切除患者の病理病期Ⅱ、Ⅲ期で、シスプラチン・ビノレルビンによる術後補助療法終了予定の患者



名古屋医療センターまたは九州がんセンターで実施