

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 059

「カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセ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、カペシタビン／シスプラチン＋ドセ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、カペシタビン 2,000mg/m²を14日間内服、7日間休薬し、シスプラチン80mg/m²を第1日目に点滴静注、ドセタキセル10mg/m²を第1, 8日目に腹腔内投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。

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、試験期間は登録期間1年、追跡期間1年を予定する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬事法承認 又は認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上 の適応外 使用の該 当(注2)
タキソテール点滴静注用	サノフィ株式会社	20mg/ 0.5mL	22100AMX 01407	乳癌、非小細胞肺癌、 胃癌、頭頸部癌、卵巣 癌、食道癌、子宮体癌、 前立腺癌	適応外
ワンタキソテール点滴静注	東京都新宿区西 新宿 3-20-2	20mg/ 1mL	22300AMX 00068	用法：点滴静注	

【実施期間】 2015年4月1日～2017年4月1日

【予定症例数】 50 例

【現在の登録状況】

東京大学	16 例
斗南病院	2 例
合計	18 例

【主な変更内容】

1. 投与量の変更基準の修正
非血液毒性 Grade 2 (2 回以上) シスプラチン 変更なし → 60mg/m²
2. 検査項目 (腫瘍マーカー CA72-4) の追加
3. 東京大学医学部附属病院の実施者の追加

【変更申請する理由】

1. 試験実施計画書では、投与量の変更基準として Grade 2 の非血液毒性が 2 回以上発現した場合、カペシタビンを 1 段階減量することが規定されている。これまでの登録症例の経過を基に、関係者会議において再検討したところ、シスプラチンも 1 段階減量することが適切であるとの結論に達した。
2. 試験実施計画書では、腫瘍マーカーとして CEA、CA19-9、CA125 を測定することを規定している。関係者会議において CA72-4 を追加するよう提案があり、全参加施設が合意した。(これまでの登録症例では測定済み。)
3. これまでは外来化学療法部、大腸肛門外科、胃食道外科が本試験に参加していたが、消化器内科、光学診療部が加わることになった。

【試験実施計画の変更承認状況】

2015 年 7 月 23 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。