

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 005

「パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法」

【適応症】

腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）

【試験の概要】

腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（A群）とS-1+シスプラチン併用療法（B群）の有効性と安全性を比較検討することを目的とするランダム化比較第Ⅲ相試験を実施する。

腹膜播種以外の遠隔転移がなく、主要臓器機能が保たれた初発胃癌症例において、画像診断および審査腹腔鏡により腹膜播種を確認した後、施設、前治療の有無および播種の程度（胃癌取扱い規約第12版P1/P2-3）を調整因子として、2群にランダム割り付けを行う。主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は治療成功期間、抗腫瘍効果および安全性とする。登録症例数はA群120例、B群60例、計180例、試験期間は登録期間2年、追跡期間2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	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応
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		
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】

申請時の予定試験期間：2011年9月から2015年9月

先進医療の承認日：2011年10月1日

【予定症例数】 180 例

【登録状況】 2011年11月 症例登録完了

大阪府立成人病センター	36	例
東京大学	31	例
帝京大学	18	例
近畿大学	17	例
新潟県立がんセンター新潟病院	15	例
名古屋大学	12	例
鹿児島大学	12	例
茨城県立中央病院	10	例
愛知県がんセンター中央病院	9	例
兵庫医科大学	7	例
東京都立多摩総合医療センター	4	例
群馬大学	4	例
福井大学	4	例
徳島大学	1	例
金沢大学	1	例
愛知医科大学	1	例
京都医療センター	1	例
合計	183	例

(うち 169 例にプロトコール治療を実施)

【主な変更内容】

1. 予定試験期間「2011年9月から2015年9月」を「2011年10月から2016年11月」に変更する。
2. 副次評価項目に「3年全生存割合」を追加し、登録完了3年後に解析を行うよう規定する。

【変更申請する理由】

先進医療届出書を提出した時点では、2011年9月から2013年9月まで症例登録を行い、登録完了2年後の2015年9月に主要評価項目の解析を行うことを予定していた。しかし、実際には登録開始が先進医療に承認された2011年10月となり、登録完了が2013年11月となったため、主要評価項目の解析を2015年11月に行う方針となった。

2015年7月現在、試験治療群の116例中21例が試験治療を継続されており、主要評価項目の解析を行う2015年11月の時点でも試験治療を継続中の症例が

存在することが予想される。

2015年11月の生存解析により試験治療の標準治療に対する優越性の検証は可能と考えられるが、試験治療の長期の有効性の評価のため、主たる解析の1年後まで試験期間を延長し、副次的に3年全生存割合を評価することが必要と考えられる。

【試験実施計画の変更承認状況】

2015年7月2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。