

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】

久留米大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 10

十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法

【適応症】

ホルモン不応性再燃前立腺がん（ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。）

【試験の概要】

HLA-A24 陽性の上皮癌患者を対象として開発されたペプチドワクチン 12 種類のうち、HLA-A24 陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者の血漿中にペプチド特異的な IgG 抗体（抗ペプチド抗体）の存在が確認されるペプチドに限定して、不完全フロイントアジュバントと混合・乳化した後に投与する「テラーメイド癌ペプチドワクチン」を Best supportive care (BSC) と併用にて実施し、全生存期間、無増悪生存期間、12 ヶ月生存率、有害事象（安全性評価）免疫反応および抗腫瘍効果について検討する。

なお、本試験は無作為比較試験ではないため、ワクチン投与群と同時期に对照群実施医療機関を受診する、同一病期かつ同一 HLA (HLA-A24 陽性) のホルモン不応性再燃前立腺癌でワクチン投与群と同一の適格基準を満たし、ペプチドワクチンを受けなかったワクチン非投与患者群を对照群として本試験のワクチン投与群と比較する。

【医薬品・医療機器情報】 ※未承認薬

ペプチドワクチン※（試験薬）：12 種類のワクチン候補ペプチドは、ペプチドごとにバイアルで凍結乾燥品として供給され、溶解補助剤として、日局炭酸水素ナトリウムあるいは日局塩化ナトリウムが含まれる。

添加剤： MONTANIDE ISA-51VG（乳化剤）

【実施期間】

平成 22 年 6 月 1 日から平成 30 年 5 月 31 日

(登録期間：平成 29 年 5 月 31 日まで)

【予定症例数】

ワクチン群 : 55 症例

対照群 (BSC 群) : 36 症例

【現在の登録状況】**■ ワクチン群**

実施医療機関	同意取得数	本登録数
久留米大学病院	32	19
近畿大学医学部附属病院	8	6
弘前大学医学部附属病院	9	2
獨協医科大学越谷病院	5	3
計	54	30

■ 対照群 (BSC 群)

実施医療機関	同意取得数	本登録数
久留米大学医療センター	1	1
弘前大学医学部附属病院	1	1
久留米第一病院 (現：久留米総合病院)	2	1
大牟田市立病院	6	5
獨協医科大学越谷病院	1	1
吉武泌尿器科医院	2	2
古賀泌尿器クリニック	1	1
山下泌尿器科	1	1
計	15	13

【主な変更内容】

- ① モニタリング体制及び実施方法の変更
- ② 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 モニタリング体制及び実施方法の変更

当該先進医療における試験実施計画のモニタリング体制及び実施方法では、各医療機関において臨床試験に係るデータを収集した後、被験者毎に症例報告書（以下、CRF という）を用いて適切な時期に研究事務局へ報告し、当該事務局による定期モニタリング（データマネージャーに集積されるCRFの記入データに基づいて行う中央モニタリング）の実施を規定している。しかしながら、実際には試験の進捗に応じたCRFの収集が遅々として進まず、集積したCRFにも記入漏れ、誤記及び記載内容の不整合等の不備が多々見受けられ、また、それらに対するクエリーへの回答にもかなりの時間を要するなど、定期モニタリングの実施が困難な状況であった。タイムリーな情報収集による被験者保護並びに集積したデータの信頼性確保のため、モニタリングに関する業務委託について検討した結果、協力医療機関におけるモニタリング（原資料の直接閲覧、クエリー対応、CRF回収等）について、開発業務受託機関であるクリオサイエンス株式会社への委託を決定した。（本変更に関する詳細については、別紙「先進医療Bの実実施計画変更に関する経緯報告書」参照）

本来であれば、先進医療審査部会での審議・承認のうえで業務委託すべきであったが、変更申請に係る手順を十分に把握できておらず、事後報告となったことは反省点である。

【試験実施計画の変更承認状況】

久留米大学医療に関する倫理委員会へ変更申請し、平成27年11月19日付にて承認

以上