

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：32

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、癌細胞の存在が認められないものに限る）

【試験の概要】 根治切除可能な漿膜浸潤胃癌を対象に、胃切除術の前後に TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法を行い、安全性を検討する。

術前は 21 日を 1 コースとした補助化学療法（TS-1 を 14 日間内服し 7 日間の休薬+パクリタキセルを 1 日目・8 日目に経静脈・腹腔内投与）を 3 コース施行し、施行後 42 日以内に胃切除術を行う。

術後は 21 日を 1 コースとした補助化学療法（パクリタキセルを 1 日目・8 日目に経静脈・腹腔内投与）を 3 コース施行する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

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
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社	卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌	適応外
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社	用法：点滴静注	

【実施期間】 2014年8月1日～2021年7月31日（登録期間は2016年7月31日まで）

【予定症例数】 50例

【現在の登録状況】

近畿大学医学部附属病院	19例
愛知県がんセンター中央病院	7例
福井大学医学部附属病院	3例
鹿児島大学病院	3例
新潟県立がんセンター	4例
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	2例
帝京大学医学部附属病院	1例
愛知医科大学病院	2例
合計	41例

2016年5月2日現在

【主な変更内容】

プロトコール記載内容の変更

- #1 登録期間の延長
- #2 治療期間の明文化
- #3 総試験期間の明文化
- #4 解析時期の明文化

同意説明文書記載内容の変更

- #1 登録期間の延長

【変更申請する理由】

- #1 登録期間の延長

2016年5月2日の時点で41症例の二次登録が得られている。2016年7月31日までに予定登録数である50例の二次登録を得られない可能性も否めないため登録期間の延長を行った。

- #2 治療期間の明文化

先進医療技術を用いたプロトコール治療の施行期間を明文化した。

- #3 総試験期間の明文化

副次評価項目である全生存期間を評価するために必要な総試験期間を明文化した。

- #4 解析時期の明文化

主要評価項目である治療完遂率および副次評価項目の安全性と奏効率を評価する時期を明文化した。

《変更前》

登録期間：2014年8月1日（先進医療承認）より2016年7月31日

解析時期：全症例のプロトコール治療終了時（登録完了の約6ヵ月後）

追跡期間：症例登録完了後5年

《変更後》

登録期間：2014年8月1日より2017年1月31日（予定）

治療期間：2014年8月1日より2017年7月（登録完了の約6ヵ月後）予定
（治療期間の終了時に主解析を実施する。）

追跡観察期間：症例登録完了後5年

総試験期間：2014年8月1日より2022年1月（登録完了後5年）予定

【試験実施計画、同意説明文書の変更承認状況】

平成28年5月30日に近畿大学医学部倫理委員会において承認済みである。