

## 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5

「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

肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1)症例対象 探索的試験

【試験の概要】

進行胃癌症例に対して審査腹腔鏡を施行し、肉眼的腹膜播種がなく腹腔洗浄細胞診が陽性(POCY1)の場合に本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。21日を1コースとして、基準量(80mg/m<sup>2</sup>)のS-1を14日間内服、7日間休薬し、第1, 8日目にパクリタキセル50mg/m<sup>2</sup>を経静脈投与、20mg/m<sup>2</sup>を腹腔内投与する。試験治療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。治療が奏効し、腹腔洗浄細胞診が陰性化した場合には手術を考慮する。手術を施行した症例では術後も化学療法を継続する。主要評価項目は1年全生存割合、副次的評価項目は3年全生存割合、腹腔洗浄細胞診陰性化率および奏効率とする。登録症例数は38例を予定する。

【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istol・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: 2009年12月から2016年11月

先進医療の承認日：2009年12月1日

【予定症例数】38例

【登録状況】

新潟県立がんセンター新潟病院	10	例
近畿大学	5	例
東京大学	3	例
大阪警察病院	3	例
大阪府立成人病センター	2	例
関東労災病院	2	例
鹿児島大学	2	例
関西労災病院	2	例
名古屋大学	2	例
徳島大学	1	例
愛知医科大学	1	例
帝京大学	1	例
福井大学	1	例
合計	35	例

【主な変更内容】

1. 予定試験期間を「2009年12月から2016年11月」から「2009年12月から2017年11月」に1年間延長する。
2. 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターが担当していた研究事務局、データセンターおよび安全性情報管理の業務を外部CROに委託する。

【変更申請する理由】

1. 試験参加施設において、肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1)の症例が予測より少なく、症例集積が遅延したため。
2. 同研究グループにおいて複数の新規臨床試験が開始され、参加施設数も増えたことにより、業務量が大幅に増えたため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2014年11月27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。