

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】

九州大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 46

全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法

【適応症】

全身性エリテマトーデス（初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。）

【試験の概要】

多施設共同単群介入試験である。各実施医療機関・協力医療機関において SLE と診断された成人患者に対して、両股関節 MRI にて大腿骨頭壊死症に罹患していないことを確認した上で、初回副腎皮質ホルモン治療開始と同時あるいは開始直前（同日）に、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステルの試験薬 3 剤を 90 日間併用投与する。試験薬投与開始 180 日後までの両股関節 MRI で大腿骨頭壊死症の発生を確認し、発生抑制効果を検討する。

内服方法)

【クロピドグレル硫酸塩】

初日のみ 300mg を一回、翌日以降は 75mg を一日一回内服する。

【ピタバスタチンカルシウム】

2mg を一日一回内服する。

【トコフェロール酢酸エステル】

100mg を一日 3 回内服（一日 300mg）する。

スケジュール)

検査観察項目	スクリーニング	登録	試験薬投与期間						試験中止時
			投与開始日	2週間後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	
			Day1	Day14	Day30	Day60	Day90	Day180	
許容範囲									
同意取得	○								
被験者登録		○							
副腎皮質ホルモン投与						←○→			
試験薬投与					←○→				
被験者背景	○								
問診	○								
臨床所見評価 (SELENA-SLEDAI SCORE)	○*				○		○	○	○
臨床検査	○*			○	○	○	○	○	○
特殊検査 抗核抗体、抗2本鎖DNA抗体、抗Sm 抗体、抗リン脂質抗体	○*								
MRI	○\$				○※			○	
X線					○※			○	

* 試験薬投与開始14日前から開始前日までに実施

※股関節由来と考えられる疼痛が認められた場合実施

\$ 投与開始前28日～投与開始後1週間以内までに撮影

【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	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)
クロピド グレル硫 酸塩	サノフィ・アベン ティス株式会社 (〒163 - 1488 東京都新宿区西新 宿三丁目 20-2)	75mg	21800AMZ 10008	虚血性脳血管障害 (心原性脳 塞栓症を除く)後の再発抑制、 経皮的冠動脈形成術が適用さ れる急性冠症候群 (不安定狭 心症、非 ST 上昇心筋梗塞)	適応外
ピタバス タチンカ ルシウム	興和株式会社 (〒103-0023 東 京都中央区日本橋 本町三丁目 4-14)	2mg	21500AMZ 00460	高コレステロール血症、家族 性高コレステロール血症	適応外
トコフェ ロール酢 酸エステ ル	サンノーバ株式会 社 (〒370-0426 群馬県太田市世良 田町 3038-2)	50mg	21700AMX 10446000	1. ビタミンE 欠乏症の予防 及び治療 2. 末梢循環障害 (間歇性跛行症、動脈硬化症、 静脈血栓症、血栓性静脈炎、 糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢 冷感症) 3. 過酸化脂質の増 加防止	適応外

【実施期間】

予定試験期間：2014年8月1日～2016年3月31日

【予定症例数】

150 症例

【現在の登録状況】

九州大学病院：2 例

慶應大学病院：0 例

合計 2 例（2015 年 9 月 18 日現在）

【主な変更内容】

- ① 予定試験期間の延長：承認日～2016年3月31日
→ 2014年8月1日～2019年3月31日
- ② 病院長（九州大学病院）の交代：久保 千春 ⇒ 石橋 達朗
- ③ 試験実施者（慶應大学病院）の変更：瀬田 範行 ⇒ 山岡 邦宏

【変更申請する理由】

試験期間の延長について）

本先進医療は2014年8月1日に承認された後、症例登録システムの構築および九州大学病院における諸料金規定の一部改正のために期間を要し、患者登録の開始が2014年12月以降になったため、2015年9月18日現在、2症例の登録を行った。現在の予定試験期間では目標症例数に達することが難しいと考えられ、3年間の試験期間延長をお願いする次第である。

人事に関する変更について）

病院長（九州大学病院）および試験実施者（慶應大学病院）が交代したため、関連文書の該当箇所を変更した。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、九州大学病院倫理審査委員会において2015年9月29日承認済みである。