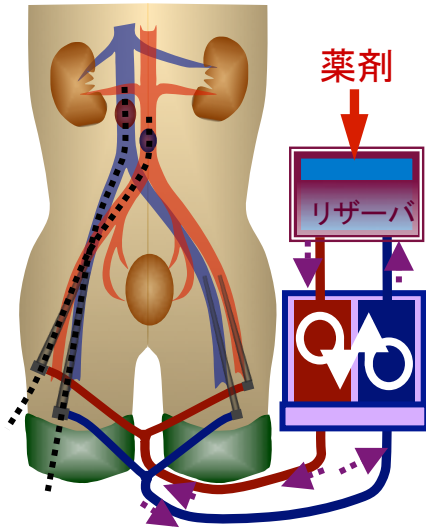


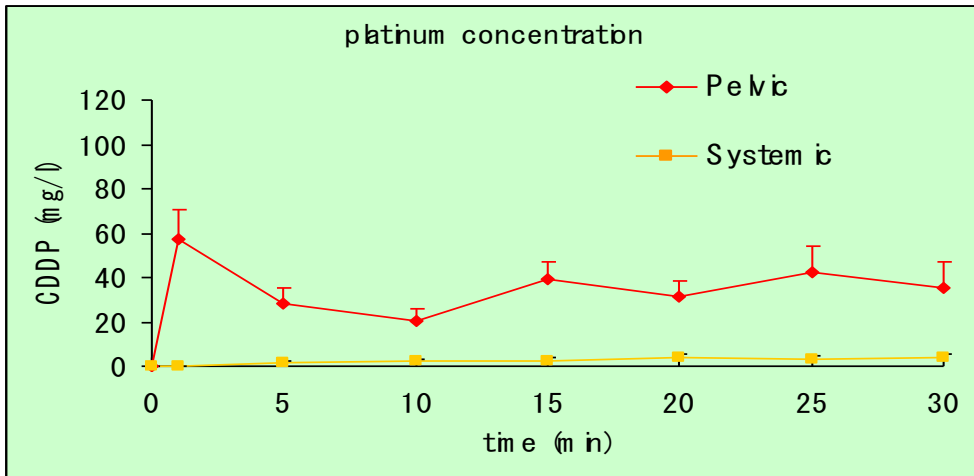
骨盤内閉鎖循環下抗がん剤灌流療法



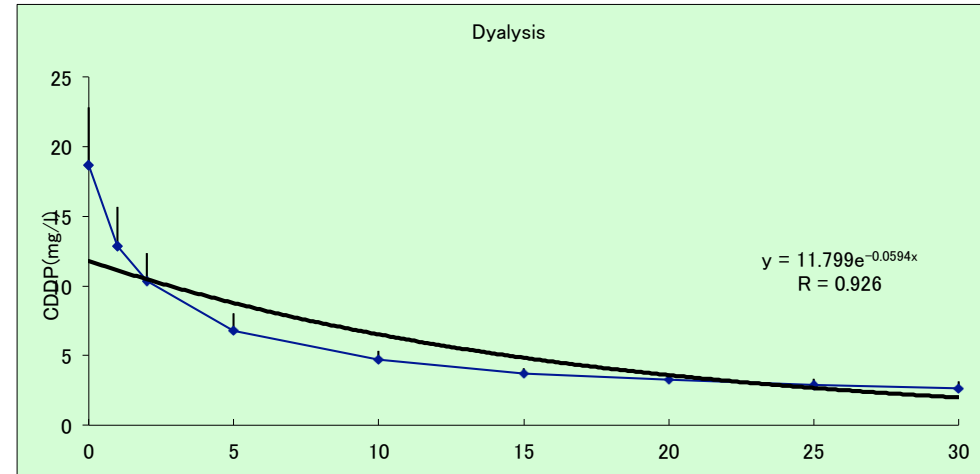
模式図



薬剤投与・漏出量を血液循環量により制御



骨盤内抗がん剤濃度維持、漏出量の減少



血液透析により抗がん剤を除去

先進医療のポイント

- 骨盤内循環を確立、動静脈を制御し薬剤曝露・漏出量をコントロールする
- 血液透析により抗がん剤を除去

5_薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：シスプラチン（製品名：動注用アイエーコール）、薬剤投与/除去循環システム（未承認医療機器）

先進医療での適応疾患：骨盤内がんのうちCCRT不応、前治療でプラチナベースの化学療法を行い、治療選択肢のない子宮頸がん

先行試験

- ・ 試験名：骨盤内がんに対する閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法臨床試験
- ・ 試験デザイン：探索的臨床試験
- ・ 期間：2004年6月～
- ・ 対象：子宮頸がん72例
- ・ 結果の概要：うち26症例について論文公表済。再発・手術不能子宮頸がんにおいて有効性・安全性が認められた

先進医療

- ・ 試験名：治療選択肢のない子宮頸癌に対する閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法
- ・ 被験者数およびデザイン：最大27例、探索臨床試験
- ・ 主要評価項目：用量制限毒性の発現
- ・ 副次評価項目：無増悪生存期間、全生存期間、治療成功期間、奏効率

治験

* 先進医療データを基礎結果と扱う

- ・ 医師主導治験、企業主導治験の実施を計画中
- ・ 治験目的：新投与経路・効能追加に関する評価（医薬品）、医療機器性能評価
- ・ 試験デザイン：奏効率評価による探索治験（予定）

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：骨盤内がんのうち、CCRT不応、前治療でプラチナベースの化学療法を行い、治療選択肢のない子宮頸がん

除外基準：活動性の重複がん、重度の併存疾患を有する患者

予想される有害事象：末梢神経障害、治療による貧血等

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無）

ガイドライン記載：（有・無）

→有りならば概要：

進行中の臨床試験（有・無）

→有りならば概要：