

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】

国立病院機構名古屋医療センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 48

NKT細胞を用いた免疫療法

【適応症】

肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】

非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期Ⅱ-ⅢA期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後の患者において、 α Galcer-pulsed 樹状細胞投与の有効性について非投与群との比較で検討する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】※未承認薬

α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞：末梢血単核球よりインターロイキン2（IL-2）および顆粒球マクロファージ刺激因子（GM-CSF）存在下にて培養する。投与前日に NKT 細胞特異的抗原である α ガラクトシルセラミドを添加し、樹状細胞に分化した分画を含む全ての培養細胞を投与細胞として用いる。細胞懸濁液として、ヒトアルブミン添加生理食塩水 100ml を用いる。

【実施期間】

平成 25 年 3 月 1 日から平成 30 年 2 月 28 日

（登録期間：平成 28 年 2 月 29 日まで）

【予定症例数】

56 例

【現在の登録状況】

平成 27 年 11 月 30 日現在

実施医療機関	同意取得数	登録数
名古屋医療センター	13	13
九州がんセンター	9	9
三重中央医療センター	0	0
長良医療センター	0	0
大阪医療センター	2	2
四国がんセンター	0	0
山口宇部医療センター	0	0
九州医療センター	2	1
福岡病院	0	0
福岡東医療センター	0	0
長崎医療センター	1	0
嬉野医療センター	0	0
大分医療センター	2	0
別府医療センター	0	0
南九州病院	0	0
計	29	25

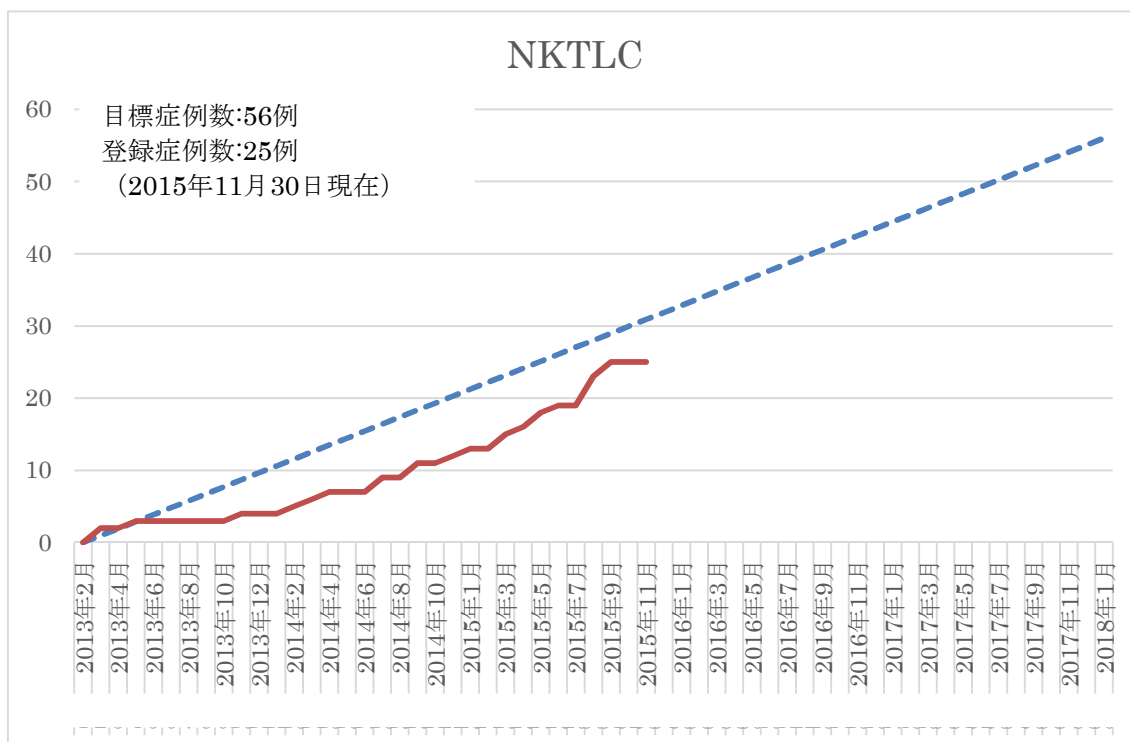
【主な変更内容】

登録期間、総研究期間の延長

登録期間 2013 年 3 月 1 日～2016 年 2 月 29 日 (3 年間)
→2013 年 3 月 1 日～2018 年 3 月 31 日 (5 年間)総研究期間 2013 年 3 月 1 日～2018 年 2 月 28 日 (5 年間)
→2013 年 3 月 1 日～2020 年 3 月 31 日 (7 年間)**【変更申請する理由】**

2015 年 11 月 30 日現在、目標症例数 56 例に対して、本先進医療における登録数は、25 例である。症例登録の遅延原因としては、適応症例数が予定より少なく、組み入れ数が予定症例数を下回る状況が続いたことが挙げられる。2015 年 4 月から、新たに研究実施医療機関 13 施設を追加することで、症例集積の改善を図ったが、症例登録期間である 2016 年 2 月末時点での目標症例数達成は困難であることが明らかとなった。今回、登録速度の予測を見直し、現時点における症例登録速度と、追加施設の体制整備の進捗を勘案して、登録期間を再計算した。その結果、登録期間は 2018 年 3 月末迄、総研究期間を 5 年から 7 年に延

長することで、症例集積が達成できると考えた。



【試験実施計画の変更承認状況】

臨床研究実施計画書の改訂は、2015年12月4日の独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等審査委員会にて承認済。

以上