

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 59

「カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセタキセル腹腔内投与の併用療法」

【適応症】 腹膜播種を伴う初発の胃がん

【試験の概要】

本試験は腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、カペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。21日を1コースとして、カペシタビン 2,000mg/m²を14日間内服、7日間休薬し、シスプラチン80mg/m²を第1日目に点滴静注、ドセタキセル10mg/m²を第1, 8日目に腹腔内投与する。本療法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。

主要評価項目は1年全生存割合、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。登録症例数は50例、試験期間は登録期間1年、追跡期間1年を予定する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	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)
タキソテール点滴静注用	サノフィ株式会社	20mg/ 0.5mL	22100AMX 01407	乳癌、非小細胞肺癌、 胃癌、頭頸部癌、卵巣 癌、食道癌、子宮体癌、 前立腺癌	適応外
ワンタキソテール点滴静注	東京都新宿区西 新宿 3-20-2	20mg/ 1mL	22300AMX 00068	用法：点滴静注	

【実施期間】 2015年4月1日～2017年4月1日

【予定症例数】 50例

【現在の登録状況】 2015 年 11 月 10 日登録完了

東京大学	20 例
兵庫医科大学	8 例
帝京大学	3 例
近畿大学	3 例
名古屋大学	2 例
斗南病院	2 例
関東労災病院	2 例
九州医療センター	2 例
大阪府立成人病センター	2 例
新潟県立がんセンター	1 例
愛知医科大学	1 例
九州がんセンター	1 例
関西労災病院	1 例
堺市立総合医療センター	1 例
福井大学	1 例
合計	50 例

【主な変更内容】

1. 本先進医療技術の実施責任医師の変更及び臨床試験運営委員の所属変更
2. 投与開始、休薬および再開に関する記載の整備

【変更申請する理由】

1. 実施責任医師、研究会代表者かつ運営委員の他医療機関への異動
2. 試験開始後に複数の参加施設より試験実施計画書の記載内容の解釈について問い合わせがあり、記載をより明確にする必要があると判断したため。

※休薬基準

「Grade2 以上の非血液毒性」⇒「担当医師が休薬を必要と判断した、薬剤との因果関係が否定できない Grade2 以上の非血液毒性」

※コース内投与再開基準

「非血液毒性が Grade1 以下に回復」⇒「悪心、嘔吐、下痢、口内炎、皮膚症状などの非血液毒性が Grade1 以下に回復」

【試験実施計画の変更承認状況】

2015 年 11 月 19 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。