

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 70 FOLFIRINOX 療法

【適応症】 胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに
限る。）

【試験の概要】

本試験は切除不能・術後再発胆道癌を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性および安全性の評価することを目的とする。

14日を1コースとして、第1日目にオキサリプラチン 85mg/m²、イリノテカン 180mg/m² およびレボホリナート 200mg/m² を点滴静注およびフルオロウラシル 400mg/m² を急速静注し、第1～3日目にかけてフルオロウラシル 2,400mg/m² を持続静注する。本療法を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まで反復する。

主要評価項目は無増悪生存期間、副次的評価項目は抗腫瘍効果(奏効率、病勢コントロール率)、全生存期間および安全性とする。登録症例数は 35 例、試験期間は登録期間 24 ヶ月、追跡期間 18 ヶ月を予定する。

【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)
エルプラット点滴静注液(一般名オキサリプラチン)	株式会社ヤクルト本社 東京都港区東新橋 1-1-19 03-3574-8960	50mg/ 10mL 100mg/ 20mL 200mg/ 40mL	22100AMX 02237 22100AMX 02236 22400AMX 01369	膵癌、結腸・直腸癌 用法：点滴静注	適応外
カンプト点滴静注(一般名イリノテカン)	株式会社ヤクルト本社 東京都港区東新橋 1-1-19 03-3574-8960	40mg/ 2mL 100mg/ 5mL	22000AMX 01082 22000AMX 01084	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、 卵巣癌、胃癌、結腸・直腸癌、乳癌、 有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、膵癌	適応外

				用法：点滴静注	
レボホリナート点滴静注用(一般名レボホリナート)	株式会社ヤクルト本社 東京都港区東新橋 1-1-19 03-3574-8960	25mg 100mg	21900AMX 00310 21900AMX 00329	胃癌、結腸・直腸癌、 膀胱癌 用法：点滴静注	適応外
5-FU 注(一般名フルオロウラシル注射液)	協和発酵キリン株式会社 東京都千代田区大手町 1-6-1 03-3282-0069	250mg 1000mg	22500AMX 00515 22300AMX 00065	胃癌、肝癌、結腸・ 直腸癌、乳癌、膀胱癌、 子宮頸癌、子宮体癌、 卵巣癌、食道癌*、 肺癌*、頭頸部腫瘍* (*;他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用が必要) 用法：点滴静注	適応外
フルオロウラシル注「トローワ」(一般名フルオロウラシル注射液)	東和薬品株式会社 大阪府門真市新橋町 2-11 06-6900-9108	250mg 1000mg	22700AMX 00302 22700AMX 00303	胃癌、肝癌、結腸・ 直腸癌、乳癌、膀胱癌、 子宮頸癌、子宮体癌、 卵巣癌、食道癌*、 肺癌*、頭頸部腫瘍* (*;他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用が必要) 用法：点滴静注	適応外

【実施期間】 2016 年 2 月 1 日～2019 年 8 月 31 日

【予定症例数】 35 例

【現在の登録状況】 0 例

【主な変更内容】

1. 効果安全性評価委員の変更
2. 試験実施者の変更
3. 研究支援組織安全性情報部門担当者の変更
4. 選択基準および除外基準のうち、登録時の評価に用いる画像の撮影時期の明確化

登録前の画像データ → 登録前 14 日以内の画像データ

5. 選択基準および投与基準に用いる採血項目の施設基準値の統一化
6. 無増悪生存期間を評価するための画像検査の継続期間の定義の明確化
定義無し → 有効性に関する画像評価は、PD/転院/その他追跡不能となるまで 8 週間ごとに実施する。PD が確認されずに後治療に移行した場合も 8 週間ごとの画像評価を本試験実施期間終了まで継続する。
7. 中央および on-site モニタリングを併用したモニタリング体制への修正
8. 安全性情報の取扱い体制の修正
9. 誤記修正

【変更申請する理由】

1. 効果安全性評価委員会に含まれていた癌研有明病院から試験参加要請があり、効果安全性評価委員の変更の必要性が生じたため。
2. 人事異動のため。
3. 人事異動のため。
4. 試験実施計画書の記載内容の解釈について他施設より問い合わせがあり、記載をより明確にする必要があると判断したため。
5. 施設間で統一した臨床検査基準を用いるべきと判断したため。
6. 本療法の主要評価項目である無増悪生存期間を正確に評価するために、画像検査のタイミングおよび継続期間の明確に定義する必要があると判断したため。特に無増悪で本療法を終了した症例において、本療法終了時点で打ち切りとするのか、あるいは画像評価を継続するのかについての定義が明瞭でなかったため、8 週間ごとの画像評価を本試験実施期間終了まで継続することを明確に記載した。
7. 精度の高いモニタリング体制への修正が望ましいと判断したため。
8. 安全性情報の取扱い体制の明確化のため。
9. 誤記修正のため。

【変更承認状況】

2016 年 2 月 29 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。