

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】

杏林大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B60

アキシチニブ単剤投与療法

【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であって、ゲムシタビンによる治療に対して抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

ゲムシタビンベースの化学療法が耐性となった切除不能・再発胆道癌患者を対象として、分子標的治療薬アキシチニブによる治療の有効性と安全性を検討し、バイオマーカー（VEGF、VEGFR-1, 2, 3）を全例で検索し、治療効果・予後・毒性との関係を検討する。

主要評価項目：無増悪生存期間

副次評価項目：奏効割合、全生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、導入前のバイオマーカー（VEGF、可溶性 VEGFR-1、可溶性 VEGFR-2、可溶性 VEGFR-3、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3）、がん関連遺伝子の変異の有無、バイオマーカーと有効性との関連

登録期間 2 年、追跡期間 登録終了後 6 ヶ月。

アキシチニブとして 1 回 5mg を 1 日 2 回経口投与する。増悪または有害事象により継続できなくなった場合はプロトコール治療を中止する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

一般名：アキシチニブ

商品名：インライタ[®]錠 1mg/5mg

販売元：ファイザー株式会社（提供企業）

【実施期間】

2016 年 6 月～2018 年 3 月

【予定症例数】

32 名

【現在の登録状況】

杏林大学医学部付属病院 1 名

【主な変更内容】

① 患者選択規準の除外規準の変更

旧プロトコールでは消化管出血の既往を有する患者や癌の消化管浸潤を有する患者は登録可能でしたが、出血のリスクを減らすため 2 つを以下のように除外規準に設定しました。

- ・ 活動性の消化管出血もしくはその既往を有する患者
- ・ 癌の消化管浸潤を有する患者

注：癌の消化管浸潤は CT、MRI で診断する。CT、MRI で癌の消化管浸潤が確定できないが疑われる場合は内視鏡検査を行う。

② その他

【変更申請する理由】

① 現在のプロトコールでは、過去に消化管出血に既往がある患者や癌の消化管浸潤で消化管出血の危険性がある症例が登録可能でした。本試験で 1 名、原病増悪ではありますが、消化管出血による死亡例が出ました。アキシチニブは血管新生阻害薬であり、消化管出血は予期される有害事象です。今後消化管出血の発生割合をより低くし、安全に試験を継続するために、除外規準を厳しく設定しました。

② プロトコールと同意説明文書の差異がございましたので、統一しました。また、他施設の倫理委員会から指摘いただいた事項に関して修正・追記するなどの記載整備を行いました。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 28 年 11 月 22 日付けで杏林大学医学部の倫理委員会で承認されました。