

## 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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院

### 【先進医療告示番号と名称】

先進医療告示番号 63

ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法

### 【適応症】

膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)

### 【試験の概要】

局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

・試験治療方法:重粒子線治療は1日1回4.6Gy(RBE)、合計12回、総線量55.2Gy(RBE)を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m<sup>2</sup>を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。

・主要評価項目:2年生存率

・副次評価項目:局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果評価、Quality of Life(QOL)評価

・試験実施期間は告示後4年間(登録期間は告示後2年間)。

### 【医薬品・医療機器情報】

・重粒子線治療装置 型式 CI-1000S

製造販売元: 株式会社 東芝

・重粒子線治療装置 型式 CI-1000

製造販売元: 株式会社 東芝

・粒子線治療装置(炭素イオンタイプ) 型式 70603010

製造販売元: 三菱電機株式会社

・粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) 型式 70603010

製造販売元: 三菱電機株式会社

### 【実施予定期間】

2016年10月1日～2020年9月30日

【予定症例数】

82 例

【現在の登録状況】

9 例

【主な変更内容】

① 選択基準の変更および後観察期間における検査の変更(以下、下線部の追記)

[選択基準]

5) 消化管潰瘍(胃、十二指腸)のないもの(ただし、狭窄所見のない潰瘍瘢痕や粘膜のびらんや壁の浮腫等のない単純な瘢痕のみの所見である場合は除く)。

[後観察期間 ③ 治療後 6 ヶ月に 1 回以上行うもの]

(d) 上部消化管内視鏡検査(必須ではないが行うことが望ましい。ただし潰瘍の既往のある患者や胃内容の停滞等症状のある患者は必須とする。)

② 誤記訂正

【変更申請する理由】

① 選択基準の変更および後観察期間における検査の変更

協力医療機関で、死亡例の重篤な有害事象(上部消化管出血)が発生し、効果安全性評価委員会で審議した結果、この消化管出血は、十二指腸潰瘍の再燃が原因の可能性が高いと判断されました。この症例は、十二指腸部の炎症と潰瘍瘢痕によるひきつれ等の変形はかなり高度で、十二指腸狭窄も認められました。また十二指腸狭窄から胃排泄遅延となり胃酸分泌が亢進し、胃や十二指腸粘膜の萎縮・炎症により易出血状態となり、さらに TS 1 服用による悪心・嘔吐が加わり、消化管出血に陥ったと考えられました。線量分布では、十二指腸の線量は耐容線量以下でしたが、重粒子線治療との因果関係は否定できないとされました。以上の審議結果より、今回の死亡の要因と考えられる所見のある症例は対象から除外し、さらに、胃あるいは十二指腸潰瘍の既往のある症例に関しては、治療後の後観察期間での上部消化管内視鏡検査を必須とすることとしました。

選択基準 5) 消化管潰瘍(胃、十二指腸)のないもの(ただし、潰瘍瘢痕は除く)。となっていたが、狭窄所見のない潰瘍瘢痕や粘膜のびらんや壁の浮腫等のない単純な瘢痕のみの所見である場合のみエントリー可とし、それ以外の潰瘍瘢痕は、除外できるようにしました。

後観察期間の上部消化管内視鏡検査は、必須になっていませんでしたが、潰瘍既往の患者や胃内容の停滞等症状のある患者の場合は必須とすることとしました。

② 誤記訂正

GEM 投与基準／休薬／再開基準の表に誤記があったので、修正しました。

【試験実施計画の変更承認状況】

放射線医学総合研究所研究倫理審査委員会で審査され、  
承認・所長許可（2017年8月29日）済み