

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 54 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、切除不能または術後再発胆道癌症例を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。14日を1コースとして、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。

主要評価項目は無増悪生存期間、副次的評価項目は奏効率、全生存期間および安全性とする。本試験には5施設(予定)が参加し、登録症例数は35例を予定する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名	格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	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	株式会社ヤク ルト	50mg/10mL 100mg/20mL 200mg/40mL	22100AMX02237 22100AMX 02236 22400AMX01369	適応外
カンプト点滴静 注	株式会社ヤク ルト	40mg/2mL 100mg/5mL	22000AMX01082 22000AMX01084	適応外
レボホリナート 点滴静注用	株式会社ヤク ルト	25mg 100mg	21900AMX00310 21900AMX00329	適応外
5-FU 注	協和発酵キリ ン株式会社	250mg 1000mg	22500AMX00515 22300AMX00065	適応外
フルオロウラシ ル注「トーワ」	東和薬品株式 会社	250mg 1000mg	22700AMX00302 22700AMX00303	適応外

【実施期間】

2016年1月21日～2019年6月20日（登録期間24ヵ月、観察期間18ヵ月）

【予定症例数】

35 症例

【現在の登録状況】

現在までに3症例を登録。いずれの症例においても、すでに腫瘍増悪のため後治療へ移行している。なお重篤な有害事象は発現しなかった。

【主な変更内容】

- 1) ステップ1における患者登録のフローとして、最初の3例のうち1-2例でDLTが生じた場合、次の3例を登録する前の効果安全性評価委員会での審議を追加。
- 2) DLT評価対象例を以下のように定義。
 - ① 1コース目の薬剤投与を完遂した症例
 - ② 投与完遂の有無に関わらず、1コース目の薬剤投与後にDLTが生じた症例※ DLT以外の理由で1コース目の薬剤投与を完遂できなかった症例については、効果安全性評価委員会で事象の重篤度に応じて取り扱いを審議する。
- 3) 先進医療実施者および試験分担医師の変更

【変更申請する理由】

- 1) 試験実施のフローチャートをより明確にするため
- 2) DLT評価対象例の定義を明確にするため
- 3) 人事異動のため

【試験実施計画の変更承認状況】

2017年10月4日 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 特定臨床研究倫理委員会にて承認。

以上