

## 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 64

ゲムシタビン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】 腹膜播種を伴う膵臓がん

### 【試験の概要】

腹膜播種を伴う膵臓がん症例を対象として、ゲムシタビン、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて安全性の確認と推奨投与量を決定し、探索相試験として安全性および有効性を評価することを目的とする。28日を1コースとして、第1, 8, 15日に投与する。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。

導入相試験の主要評価項目は用量制限毒性発現割合、副次的評価項目は安全性とし、6-18例を登録予定である。探索相試験の主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、抗腫瘍効果、腹水細胞診陰性化割合、安全性および治療完遂性とし、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】

#### ① 使用する医療機器

- ・バードポート Ti 腹腔用 20400BZY00386000 株式会社メディコン

#### ② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

- ・タキソール（パクリタキセル）30mg/5m L21700AMX00177000 ブリストル・マイヤーズ株式会社
- ・パクリタキセル注「NK」30mg/5m 21800AMZ10212 日本化薬株式会社
- ・パクリタキセル注射液「サワイ」30mg/5m 21800AMZ10244000 沢井製薬株式会社
- ・ジェムザール注射用 200mg 21300AMY00405, 1g 21300AMY00404 日本イーライリリー株式会社
- ・ゲムシタビン点滴静注用 200mg 22200AMX00145, 1g 22200AMX00146 株式会社ヤクルト
- ・アブラキサン点滴静注用 100mg 22200AMX00876000 大鵬薬品工業株式会社

### 【実施期間】

- ・導入相試験；2016年10月1日～2018年9月30日（登録期間22ヵ月、観察期間2ヵ月）
- ・探索相試験；導入相試験終了から3.5年間（登録期間24ヵ月、最終登録例から18ヵ月追跡）

### 【予定症例数】

- ・導入相試験；6-18例（症例数は各投与量レベルにおける用量制限毒性の発現状況によって異なる）
- ・探索相試験；35例

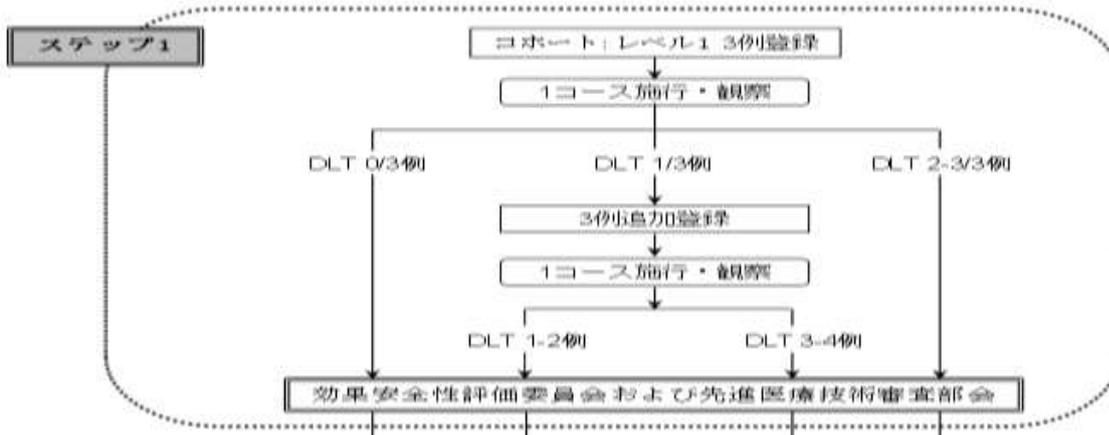
【現在の登録状況】

2017年7月12日時点で登録なし。

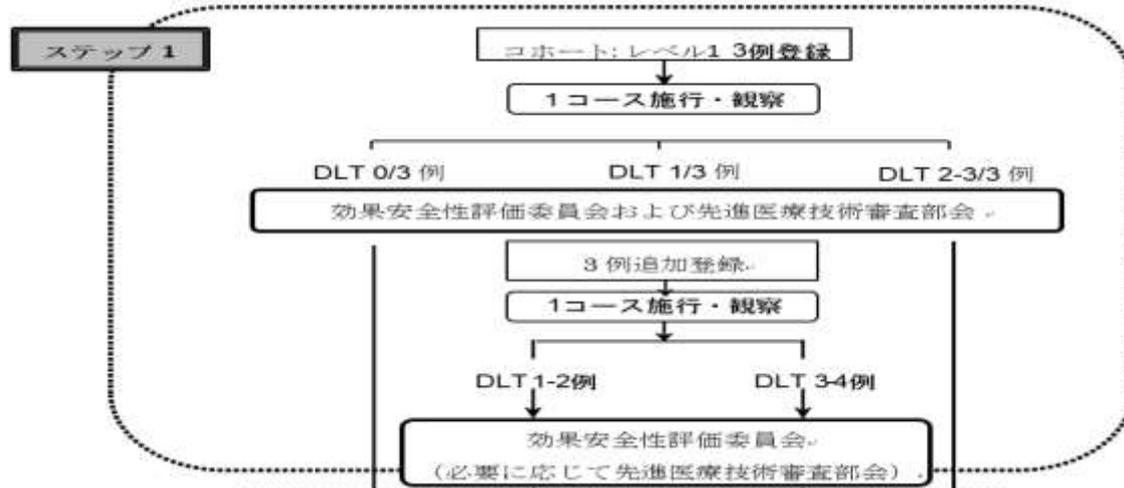
【主な変更内容】

- 1) 導入相試験のステップ1における効果安全性評価委員会および先進医療技術審査部会への報告のタイミングを、「(有害事象の発現状況に応じて) 初めの3-6例」に加え、「初めの3例」を登録した時点を追加。3例追加登録後の先進医療技術審査部会への報告を「必要に応じて」に変更。

変更前



変更後



- 2) 導入相試験のステップ1 および2 のフローに以下を追記。

「DLT 評価期間中に試験治療を継続する場合は最新の情報を患者に説明し、試験治療継続についての再同意が得られた場合には、試験治療継続を許容する（再同意が得られなければ中止する）。この再同意の際には、自由記載の「面談票」に担当医が本試験の最新情報に基づいた説明内容を記載して説明し、自由記載の「同意書」を用いて患者自身から文書による同意を得る（カルテ記載は必須）。」

- 3) 試験組織の記載整備

- 4) 導入相試験におけるゲムシタビンおよびパクリタキセルの投与量の誤記修正

**【変更申請する理由】**

- 1) 3例登録後の先進医療技術審査部会への報告追加は、DLT評価をより慎重に行うため。追加の3例登録後の先進医療技術審査部会への報告を「必要に応じて」としたのは、効果安全性評価委員会の手順に従った有害事象の発現状況確認だけでなく、他の重要な事象が発現した場合を想定したため
- 2) 各症例1コース終了後、RD決定までの間（DLT評価期間中）に2コース目以降を施行する場合の試験治療継続についての再同意取得手順を明確にするため
- 3) 記載整備のため
- 4) 用量レベルの表と本文中の記載に不整合があり、誤記修正のため

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2017年6月26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