

先進医療総括報告書の指摘事項(大門構成員)に対する回答

先進医療技術名：パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法

2017年10月5日

東京大学医学部附属病院 石神 浩徳

1. 最終解析の報告として、有効性に関する評価結果が追記されていますが、プロトコル治療継続例において、主解析後から追跡調査終了までに安全性に関して懸念を与える事象は発現していないという理解でよいでしょうか。上記期間の有害事象の発生状況を示し、この点について総括報告書に追記してください。

【回答】

主解析のデータカットオフの時点で試験治療群の17例が治療実施中であり、その直後に治療を中止した2例を除く15例では試験治療が継続されました。主解析後から追跡調査終了までの有害事象の発現頻度は主解析前より低く、重篤な有害事象や腹腔内投与に関連した有害事象は発現しなかったことより、安全性には問題はなかったと考えております。

総括報告書に以下の記載および表を追加いたしました。

9.8 実施又は計画された解析に関する変更：

主解析時に試験治療を実施中であり、主解析後も試験治療を継続した症例を対象として、主解析後から追跡期間終了までの期間における有害事象発現状況を集計した。

12.2.2.3 有害事象の発現状況（主解析後から試験終了までの期間、治療継続例15例対象）

表 12.7 血液毒性

表 12.8 非血液毒性（検査値異常）

表 12.9 非血液毒性（自他覚症状）

12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

表 12.13 患者ごとの有害事象（臨床検査値）の一覧表（主解析後から試験終了までの期間）

表 12.14 患者ごとの有害事象（自他覚症状）の一覧表（主解析後から試験終了までの期間）

12.6 安全性の結論：

主解析後も治療を継続された A 群の 15 例において、主解析後の有害事象の発現頻度は主解析前より低く、grade 3 以上の有害事象は白血球減少 4 例、（原病増悪による）アルカリホスファターゼ増加 1 例であった。重篤な有害事象や腹腔内投与関連の有害事象は認めなかった。

以上