

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】 慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B71

トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）

【試験の概要】

切除不能な進行期乳房外パジェット病に対して、トラスツズマブ、ドセタキセル 2 剤を投与し、その効果と安全性を評価する。いずれも乳癌における治療と同様に 21 日を 1 クールとし、3 クール時に評価する。13 例を対象とした単群・オープン試験である。

【医薬品・医療機器情報】

- ・品目名：ハーセプチン 規格：60mg、150mg
製造販売業者名：中外製薬
承認番号：60mg 21600AMY00065 150mg 21300AMY00128
医薬品医療機器法上の該当：適応外
- ・品目名：ドセタキセル「EE」 規格：20mg、80mg
製造販売業者名：エルメッド・エーザイ
承認番号：20mg 22700AMX00397000 80mg 22700AMX00398000
医薬品医療機器法上の該当：適応外
- ・品目名：ドセタキセル 規格：20mg、80mg
製造販売業者名：サノフィ
承認番号：20mg 22100AMX01407 80mg 22100AMX01369
医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】 告示日より 2021 年 3 月 31 日まで

【予定症例数】 13 例

【現在の登録状況】 4 例

【主な変更内容】

①データマネジメント体制整備

②新たに「維持投与期ドセタキセル減量基準」を設定（以下の下線部を追記）

2 サイクル目、3 サイクル目において以下のいずれかの状況を満たす場合、次に投与するドセタキセルを 75mg/m² から 55mg/m² へ減量、もしくは 55mg/m² から投与中止とする。

1) 好中球減少：発熱性好中球減少症または 1 週間を超えて持続する好中球数 500/mm³ 未満の発現により投与延期した場合。

2) 血小板減少：100,000/mm³ 未満の減少により投与延期した場合。

3) 皮膚反応：Grade3 以上の皮膚反応。

4 サイクル目以降の維持投与期に以下のいずれかの状況を満たす場合、次に投与するドセタキセルを 75mg/m² から 55mg/m² へ減量、もしくは 55mg/m² から投与中止とする。

1) 好中球減少：発熱性好中球減少症または 1 週間を超えて持続する好中球数 500/mm³ 未満が発現した場合。

2) 血小板減少：100,000/mm³ 未満の減少により投与延期した場合。

3) 皮膚反応：Grade3 以上の皮膚反応。

4) グレード 3 以上の非血液学的毒性（高血糖、高血圧、悪心・嘔吐、食欲不振、疲労及び過敏症を除く）が見られた場合。

5) その他、減量を必要と判断する有害事象が発現した場合。

【変更申請する理由】

①症例登録における確認を研究事務局からデータセンターに移行するため、登録手順を整備し、実施体制にデータマネジメント責任者を追記した。

②主要評価項目である 3 サイクル後の奏効率の判定後に、人道的理由による維持投与を許容する試験デザインであるが、維持投与期における被験者の安全性を考慮した減量基準とするため

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾大学医学部倫理委員会にて 2017 年 11 月 11 日付で承認済みである。

以上