第69回先進医療技術審査部会	資料３－４
平成30年3月15日	

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】
国立病院機構名古屋医療センター

【先進医療告示番号と名称】
告示番号 33
NKT 細胞を用いた免疫療法

【適応症】
肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA 期、ⅡB 期又はⅢA 期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】
非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期Ⅱ－ⅢA 期、シスプラチン＋ビノレルビンによる術後補助療法後の患者において、αGalcer-pulsed 樹状細胞投与の有用性について非投与群との比較で検討する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】※未承認薬
αガラクトシルセラミドパルス樹状細胞：末梢血単核球よりインターロイキン2（IL-2）および顆粒球マクロファージ刺激因子（GM-CSF）存在下にて培養する。投与前日に NKT 細胞特異的抗原であるαガラクトシルセラミドを添加し、樹状細胞に分化した分画を含む全ての培養細胞を投与細胞として用いる。細胞懸濁液として、ヒトアルブミン添加生理食塩水 100ml を用いる。

【実施期間】
2013 年 3 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日
（登録期間：2013 年 3 月 1 日～2018 年 3 月 31 日）

【予定症例数】
56 例

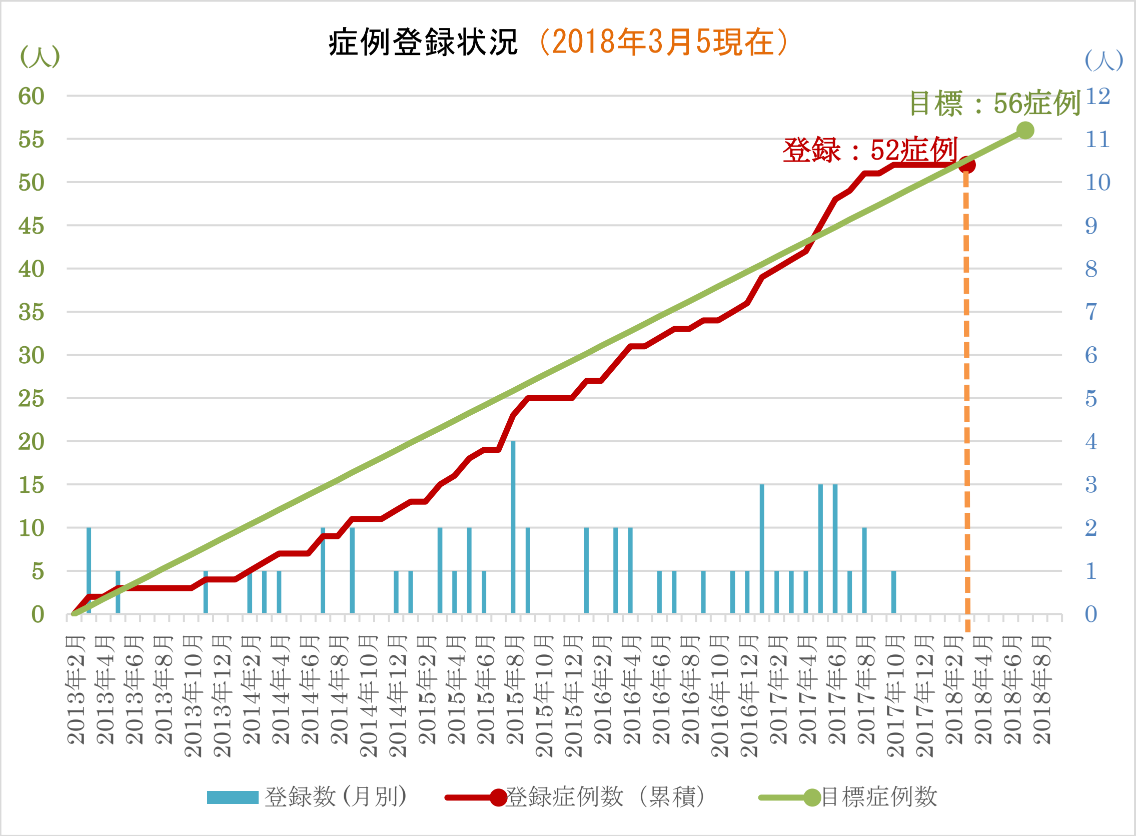
【現在の登録状況】
2018 年 3 月 5 日現在

実施医療機関	同意取得数	登録数
名古屋医療センター	17	15
九州がんセンター	17	17
三重中央医療センター	3	2
長良医療センター	4	3
大阪医療センター	4	3
四国がんセンター	1	1
山口宇部医療センター	1	1
九州医療センター	4	1
福岡病院	0	0
福岡東医療センター	3	2
長崎医療センター	2	0
嬉野医療センター	0	0
大分医療センター	3	3
別府医療センター	1	1
南九州病院	3	3
計	63	52

【主な変更内容】
・登録期間及び総研究期間の延長
登録期間　：2013 年 3 月 1 日～2018 年 3 月 31 日（5 年間）
→ 2013 年 3 月 1 日～2018 年 9 月 30 日（5.5 年間）
総研究期間：2013 年 3 月 1 日～2020 年 3 月 31 日（7 年間）
→ 2013 年 3 月 1 日～2020 年 9 月 30 日（7.5 年間）

【変更申請する理由】
2018 年 3 月 5 日現在、目標症例数 56 例に対して、本先進医療における登録数は、52 例である。当該試験の適応症例数が予定より少なく、候補症例の再発による脱落やスクリーニング脱落もあり、参加機関での被験者リクルートの強化に努めてきたが、2018 年 2 月中旬の時点で、登録症例数は 52 症例、同意取得後登録予定症例 2 症例で、あと 2 例の候補がなく、登録期間内（2018 年 3 月末まで）の目標症例数達成は困難であることが明らかとなった。その後引き続き被験者リクルートに努め、3 月 5 日現在、同意取得後登録予定症例 4 例を確保し、3 月登録を調整していたが、被験者の状態等により 3 月までの登録が難し

いと思われる症例がでてきたことと、スクリーニング脱落する可能性も考慮して、登録期間及び総研究期間を 6 ヵ月間延長することにより、症例集積が達成できると考えた。



【試験実施計画の変更承認状況】
臨床研究実施計画書の改訂（第 14.0 版）は、独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等審査委員会にて 2018 年 3 月 5 日付で承認済。

以上