

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】

金沢大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 57

131I-MIBG を用いた内照射療法 神経芽腫

【適応症】

神経芽腫（COG リスク分類又は INRG 治療前分類で高リスク群と診断されるものであって、化学療法および造血幹細胞移植が行われる予定のものに限る。）

【試験の概要】

神経芽腫は脳腫瘍を除く小児固形腫瘍で最多の疾患であり、低リスク群、中間リスク群の予後は比較的良好である。しかし、高リスク群神経芽腫は未だに5年無増悪生存率 32%、5年全生存率 48%の予後不良疾患であり、標準的治療は確立されていない。本試験は、I-123 標識 3-ヨードベンジルグアニジン（I-123 3-iodo-benzylguanidine:123I-MIBG）集積陽性の高リスク群神経芽腫を対象として、標準的な強化療法である大量化学療法前に放射線内照射療法用薬剤である I-131 標識 3-ヨードベンジルグアニジン（131I-MIBG）を前投与し、安全性及び有効性を評価する。

【実施期間】

被験者登録期間：2017年7月～2019年4月

研究実施期間：2017年7月～2019年7月

【予定症例数】

8 症例（全治療例 6 例以上）

【現在の登録状況】

5 症例（2019年1月28日現在）

【主な変更内容】

試験期間の延長

被験者登録期間: 2017年7月～2019年4月 → ～2019年10月

研究実施期間: 2017年7月～2019年7月 → ～2020年12月(予定)ただし、総括報告書の概要をJRCTに公表した時点で研究終了とする。

【変更申請する理由】

2019年4月までの被験者登録期間内では目標登録数8例を達成できないために、被験者登録期間と研究実施期間の半年間の延長を希望します。現在までに5例が登録を終え、2019年4月までにさらに2例が登録される見込みです。高リスク神経芽腫は希少疾患ながら、2年で7例の登録を行うことができたため、半年の期間延長により目標登録数8例を達成できると考えます。

登録促進策として、所属学会、病院、関連団体のホームページなどのメディアを通じて研究を積極的に広めるとともに、論文や教科書の執筆によって適応患者のリクルートを推進します。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年2月27日開催第10回金沢大学臨床研究審査委員会(CRB4180005)にて承認済み。

