

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】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B14

腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法

【適応症】

腹膜偽粘液腫（画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。）

【試験の概要】

腹膜偽粘液腫の患者を対象に、CRS（右壁側腹膜切除、右半結腸切除、左壁側腹膜切除、骨盤腹膜切除、低位前方切除、子宮・付属品切除、右横隔膜下腹膜切除、肝被膜切除、胆摘、左横隔膜下腹膜切除、大網切除、脾摘、小網切除、胃切除等の組み合わせ）を行う。残存病変の大きさが2.5mm以下となった場合を完全減量切除とする。完全減量切除が達成できた症例に、MMC10mg/m²を2000～3000mLの41℃～42℃の温生食に溶解し、高温を維持したまま1時間腹腔内に還流させる（HIPEC）。HIPEC終了後閉腹する。術翌日より、腹腔内に5-FU15mg/kg/NS1000mLを腹腔内に投与し、24時間毎に薬剤の入れ替えを行う。これを4日間連続で繰り返す。本治療法終了後は、5年間経過観察を行い、5年生存割合を主要エンドポイントとする、その他、無再発生存期間、無病生存期間、全生存期間を推定する。安全性はプロトコール治療終了後30日後まで、有害事象の収集を行い、CTCAE v 4.0に従ってGrade判定を行う。

【実施期間】

登録期間 : 5年（2014年8月1日～2019年7月31日）

追跡期間 : CRS実施日を起点として5年

全試験期間 : 10年（2014年8月1日～2024年7月31日）

【予定症例数】

75例

【現在の登録状況】

75 例（2017 年 2 月に登録終了）

【主な変更内容】

- （1） 収集すべき有害事象の評価時点の修正
- （2） 誤記修正、記載整備

【変更申請する理由】

- （1） 収集すべき有害事象について、試験関係者で協議の上、初回発現日ではなく最悪グレードが確認された時点の評価が重要と判断されたため、当該箇所の修正が必要と判断した。
- （2） 症例数の設定根拠としては片側 0.05 との記載があり、主解析の方針と不整合があるため初版のプロトコール作成時の統計解析責任者に確認したところ、症例数設定について α エラー両側 0.05 で設定しており当該箇所の誤記であると判明したため修正が必要と判断した。
その他、臨床研究法施行後、当該法に準拠しているが研究計画書上明確な記載がないため、あわせて記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会（GRB3200011）にて審議され、令和 3 年 11 月 15 日付で承認済。

以上