

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】

関西医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

【試験の概要】

他臓器に遠隔転移のない画像上局所進行膵癌に対して審査腹腔鏡検査もしくはバイパス手術を行い、腹膜播種や腹腔洗浄（腹水）細胞診陽性を病理学的に診断する。腹腔内投与ルート作成のために、腹壁ポートを留置する。試験群（90名）は、治療開始後21日間を1コースとし、S-1は80mg/m²を14日間内服、7日間休薬。パクリタキセルは第1, 8日目に50mg/m²を経静脈投与、20mg/m²を腹腔内投与。1週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。病勢悪化、重篤な有害事象、患者の希望などのあるときにはプロトコル治療を中止もしくは終了する。試験期間中に根治切除が行われた場合、術後も当該治療を継続する。

【実施期間】

被験者登録期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～令和3年11月

追跡期間：登録終了後から1.5年

研究実施期間：倫理委員会承認後（平成28年6月）～令和6年5月

【予定症例数】

180症例（治療群90例、対照群90例）

【現在の登録状況】

57症例（2022年1月5日現在）

【主な変更内容】

1) 試験期間の延長

<変更前>

試験期間：倫理委員会承認後～2024年5月31日

登録期間：倫理委員会承認後～2022年11月30日

<変更後>

試験期間：倫理委員会承認後～2027年5月31日

登録期間：倫理委員会承認後～2025年11月30日

2) 監査機関の決定

監査実施施設が未定であったが、株式会社アクセライズに決定した。

3) 参加施設に関する更新

奈良県立医科大学附属病院を削除し、鳥取大学医学部附属病院を追加した。

【変更申請を行う理由】

- 1) 本研究は2020年2月に開始となるもCOVID-19 pandemicの時期と重なり現在に至っており、患者さんの受診控えや検査の制限の影響があったこと、また、2021年9月からはnab-paclitaxelの米国からの薬剤供給が滞ったことにより試験中断を余儀なくされた。これらの患者集積が難しい状況が重なり、試験開始後2年を経過した時点でおおよそ1/3の患者登録となっている（平均月3件登録；登録中断期間を除く）。

一方で、参加施設において先進医療（特定臨床研究）の実施準備が進み、現時点では93%の施設で試験登録が可能になっている。今後少なくとも月3件の登録は確保されると考え、残りおおよそ120名の患者登録を行うために、長期の延長ではあるが、3年間の延長とした。今後COVID-19 pandemicの収束の可能性、nab-paclitaxelの供給再開、登録可能施設の増加により、登録患者数の増加を見込んでいる。

- 2) 監査機関の決定に伴う記載整備を行った。

- 3) 参加施設に関する更新に伴う記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5180004）にて、2022/1/26付承認済。