

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 国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B74

テネクテプラーゼ静脈内投与療法

【適応症】

脳梗塞（発症から 4.5 時間以内のものに限る。）

【試験の概要】

脳梗塞急性期に対して、血栓溶解薬テネクテプラーゼの有効性と安全性を確立する。具体的には、発症後 4.5 時間以内の脳主幹動脈閉塞による脳梗塞急性期患者におけるテネクテプラーゼの安全性（症候性頭蓋内出血の有無及び凝固線溶系マーカー）を少数例で確認（安全性検討フェーズ）する。その後、有効性（脳主幹動脈閉塞の再開通効果）及び安全性についてアルテプラーゼを対照とした非マスキング無作為化並行群間比較試験にて検討し、主要評価項目である試験薬開始後早期の良好な血管再開通に関するテネクテプラーゼのアルテプラーゼに対する優越性を証明する。

【実施期間】

2021 年 9 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

【予定症例数】

223 症例

【現在の登録状況】

3 症例（2022 年 1 月 18 日現在）

【主な変更内容】

- (1) 安全性検討フェーズにおける症例登録数の変更
- (2) 収集データの許容範囲の拡大

【変更申請する理由】

- (1) 試験実施計画書の規定に基づき、安全性検討フェーズとして3例登録した時点で、投与開始後72時間以内の症候性頭蓋内出血や重篤な有害事象の有無について独立安全性評価委員会（IDMC）に掲題し審議を受けた結果、「安全性検討フェーズの当初3例で主たる評価項目である出血合併症の程度は想定範囲を逸脱しないものの、痙攣発現を1例に認めためさらに3例程度の症例追加が必要」と提言された。試験運営委員会でも症例数の変更が妥当であると判断し、プロトコル作成委員会のもと、安全性検討フェーズの症例数を3例からさらにもう3例程度の症例追加した6例へと変更したため、試験計画全体は223例から226例へと変更になった（ただし、IDMCからの提言により、安全性検討フェーズが6例未満で終了した場合は、226例未満になる可能性もある）。

- (2) 登録時の収集データであるHbA1c（ヘモグロビンA1c）は時間外・休日などに測定できない施設もあり、また、HbA1cは登録の前後3日間で変動する値ではないため許容範囲を「登録前後72時間の値」と新たに追記した。

【試験実施計画の変更承認状況】

京都大学臨床研究審査委員会（CRB5180002）にて審議され、令和4年1月17日付で承認済。