

先進医療Bの実施医療機関要件の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫患者のうち、既存治療に抵抗性を示す患者に対して KIT 阻害薬（イマチニブ）、抗 PD-1 抗体（ペムブロリズマブ）を併用した治療を行い、ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し、推奨用量を決定する（第 I 相試験）。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する（第 II 相試験）。22 例を対象とした単群・オープン試験である。なお、無効でない症例に関しては継続投与を許容する。

【医薬品・医療機器情報】

・品目名：イマチニブ

規格：100mg

製造販売業者名：大原薬品工業株式会社

承認番号：22600AMX01063000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

・品目名：キイトルーダ

規格：100mg

製造販売業者名：MSD 株式会社

承認番号：22800AMX00696000

医薬品医療機器法上の該当：適応内

【実施期間】

告示日（2020年2月）より2025年10月31日まで

（患者登録期間：～2023年10月末）

【予定症例数】

22例

【現在の登録状況】

3例

【主な変更内容】

- （1）先進医療実施届出書の様式第9号にて定めている実施医療機関の要件のうち、実施診療科（皮膚科）の医師数を「5名以上」から「皮膚がん診療を行っている医師2名以上」に変更
- （2）記載整備

【変更申請する理由】

- （1）これまでの様式第9号においては、「実施診療科の医師数」は「要」で5名以上に設定していますが、一般病院における皮膚科医のうち、主に皮膚がん診療に携わっている医師は2～3割ほど（当院の場合）であることを元に設定しておりました。

一方で、多施設共同で臨床試験を実施しているJCOG皮膚腫瘍グループの実施施設には、皮膚がん診療を行っている医師の所属数が2名のみの施設もありますが、こちらで問題なく実施されております。このような他の状況も勘案しますと、本先進医療においても皮膚がん診療を行っている医師が2名以上いれば実施体制として問題ないと考えられます。

したがって、皮膚がん診療を行っている専門の病院/センターを含めた全ての施設に対して機能するような、必要な体制がより正確に表された要件にする必要があると考えたため、今回の変更をお願いしたいと考えております。なお、本先進医療の参加施設は、全てこの新たな基準を満たしております。

- （2）年度更新に伴う記載整備

以上