

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 国立がん研究センター東病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B39

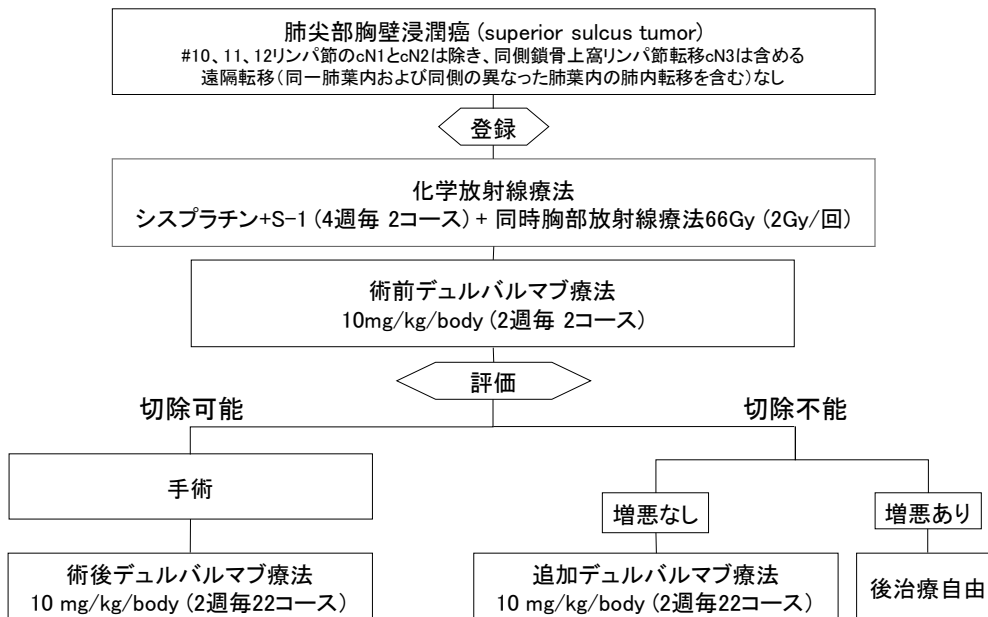
周術期デュルバルマブ静脈内投与療法

【適応症】

肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)

【試験の概要】

肺尖部胸壁浸潤癌(superior sulcus tumor: SST)に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する。



【医薬品・医療機器情報】

イミフィンジ点滴静注 500mg アストラゼネカ株式会社 (企業より提供)

【実施期間】

臨床研究の開始日：2020年3月1日（登録開始日：2020年9月1日）

臨床研究の終了予定日：2030年8月31日

総研究期間：10年

（予定登録期間：4年／追跡期間：登録終了後5年／解析期間：1年）

【予定症例数】

予定登録数：84例

【現在の登録状況】

17例（2022年4月15日現在）

【主な変更内容】

- ① 治療変更規準における非血液毒性の規定の追加
- ② 誤記の修正、情報更新

【変更申請する理由】

- ① 6.3章「治療変更規準」において、化学放射線療法の治療変更規準に非血液毒性に関する規定が現行のプロトコールにはありませんでしたが、本試験の類似試験である TORG1937 試験（「切除不能局所進行(Ⅲ期)非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ(MEDI4736)維持療法の第Ⅱ相試験」）の記載を見ましたところ、本試験で行う化学放射線療法の減量規準としても妥当と考えられたことから、同試験を参考に非血液毒性に関する規定を追加いたします。TORG1937 試験は、切除不能Ⅲ期肺癌を対象に、化学放射線療法完遂翌日からデュルバルマブ維持療法を開始するレジメンの特定臨床研究（JRCTs031190117）であり、化学放射線療法において、非血液毒性の有害事象が発生した場合の治療変更規準が規定されております。これを参考に、本試験でも化学放射線療法において、非血液毒性の有害事象が発生した場合の治療変更規準を設けることにしました。
- ② 「切除肺の処理と病理所見」に関連する収集項目について、プロトコール作成時は、分化度は収集不要の方針としておりましたが、削除を行っておりませんでした。そのため、分化度の記載を削除いたします。また、プロトコール治療に用いる使用機器に定位放射線加速器システムを追加しました。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会
（GRB3180009） 2022年4月14日 指示・決定通知済み

以上