

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】

神戸大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B59

ベバシズマブ局所注入療法

【適応症】

重症未熟児網膜症

【試験の概要】

- ① 治療開始前にフルオレサイトによる蛍光眼底造影検査を行う。
- ② 1眼につき、試験薬 Bevacizumab は0.01ml (0.25mg)、Ranibizumab は0.02ml (0.2mg) を硝子体注射として投与する。
- ③ 初回注射後 10 週までは週 1 回の眼底検査を行い、再燃兆候があれば以下いずれかの基準に準じて追加治療を行う。再燃徴候を認める場合、すべて再治療の対象となる。
再燃兆候の定義：血管拡張蛇行の悪化、もしくは ETROP study の診断基準に基づく stage の上昇とする。
 - ・ Ranibizumab 群で初回治療後 4 週間以上経過し、かつ再燃徴候があり著明な線維血管膜の増加がなく、かつ血管伸長が不良である症例：Ranibizumab の再投与を行う。
 - ・ Bevacizumab 群または上記以外の Ranibizumab 群で再治療を要する症例：レーザー治療を行う。
 - ・ 再燃徴候を認めない症例：経過観察を継続する。
- ④ 以降は 24 週目まで定期的な診察を継続し、再燃兆候が認められればレーザーによる追加治療を行う。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売 業者名及び 連絡先	規格	医薬品医療 機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品 医療機 器法上 の適応 外使用 の該当 (注2)

名称：アバ スチン® (一般名：ベ バシズマ ブ)	中外製薬株 式会社 東京都中央 区日本橋室 町2-1-1 メディカル インフォメ ーション部 0120-189706	点滴 静注 用 100m g/4m 1	21900AMX00 910	・治癒切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除 不能な進行・再発の非 小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 ・進行又は再発の子宮頸 癌 ・切除不能な幹細胞癌	適応外
---------------------------------------	--	------------------------------------	-------------------	--	-----

【実施期間】

被験者登録期間：2022年4月1日～2025年9月30日

研究実施期間：2022年4月1日～2027年3月31日

【予定症例数】

68眼

【現在の登録状況】

0症例(2022年7月1日現在)

【主な変更内容】

1. 選択基準の追記と、それに伴うプロトコル治療開始基準、プロトコル治療日の定義の詳記。
2. 観察項目の追加
3. 1. 2. にともなう独立データモニタリング委員会の検討項目の追加
4. 同意説明文書に1. 2. を反映。
5. その他記載整備

【変更申請する理由】

1. 本研究の治療は眼単位で行われる一方、症例登録は個人単位で行われることとなっているため、同一症例について、左右眼で治療開始のタイミングが異なる場合についての取り扱いを、選択基準については「左右少なくとも1眼」と追記し、プロトコル治療開始基準については各眼で個別に判定する事を明記、治療開始日の定義についても各眼についてDay0を設定して管理する事を詳記し、より明確に判別できる記載とした。
2. 片眼のみが治療対象の場合でも、未熟児網膜症の病状は概ね両眼で進行することが知られており、他眼の病状を確実に記録する必要があるため、観察項目として「他眼の確認」を明確に追加する事とした。

3. 他眼の病状の変化につき、先行する片眼の治療の影響によるものか、原疾患の悪化によるものかを特異的に判断する必要があり、未熟児網膜症に対し既に片眼が加療されており、遅れて他眼が本研究の登録基準を満たした場合の「他眼病変の臨床研究との関連性」「他眼登録の可否」につき独立データモニタリング委員会に新たに検討を依頼する事項とした。
4. 1. 2. の事項を同意説明文書に理解しやすいように反映した。
5. 担当者の更新、誤記修正など。

【試験実施計画の変更承認状況】

上記の変更は2022年7月6日に、神戸大学認定臨床研究審査委員会(CRB5180009)にて承認された。

以上