

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】

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）安全性の解析対象集団のうちDLT解析対象集団に関する追記**

「安全性の解析対象集団から、DLT評価不能例を除いた集団とする。なお、DLT評価不能例とは、登録後に試験薬が1回以上投与された被験者集団のうち、適格性に問題がある、あるいは毒性以外の理由による早期中止などの理由でDLT評価不能と判断した被験者とする。なお、本試験における早期中止の定義としては、ペムブロリズマブ2回の投与、イマチニブは21日以上服薬を受けていない時期の中止とする。」

（2）研究分担医師の変更（国立がん研究センター中央病院）**（3）その他情報更新、記載整備****【変更申請する理由】**

（1）第Ⅰ相試験Level 1からLevel 2への移行に際し、Level 1に登録され試験治療を受けた3例のうち、1例においては、原疾患の増悪による試験中止に伴いイマチニブの服薬期間が短かったことに関する検討と対応が必要であったため、「安全性解析対象集団」のうち、ペムブロリズマブ2回の投与、イマチニブは21日以上服薬を受けた被験者を「DLT解析対象集団」とするという基準を新たに追加した。なお、効果・安全性評価委員会での審議の結果、今回の試験実施計画書等の改訂についても妥当であると判断されており、本結果を受けて、第132回先進医療技術審査部会より先進医療継続可との判断をいただいている。

（2）人事異動のため**（3）記載整備****【本試験に係る書類一式の変更承認状況】**

本変更については、慶應義塾臨床研究審査委員会にて2022年7月25日付で承認済み

以上