

## 先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

### 【申請医療機関】

名古屋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 B64

ネシツムマブ静脈内投与療法

### 【適応症】

切除が不可能なEGFR遺伝子増幅陽性固形がん（食道がん、胃がん、小腸がん、尿路上皮がん又は乳がんに限る。）

### 【研究の概要】

EGFR増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんを対象とした多施設共同第II相バスケット試験である。ネシツムマブ：800mg（固定量）をday1, 8（day15は休薬）に投与し、3週間毎に繰り返す。主要評価項目は客観的奏効割合、副次的評価項目は奏効期間、無増悪生存期間、安全性、治療開始前EGFR copy number（CN）やその変化と有効性の関連等である。登録期間1年6か月で登録症例数22例を予定する。

### 【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	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
ポータラザ点滴静注液（ネシツムマブ）	日本化薬株式会社 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号 03-6731-5454	800mg /50mL	30100AMX 00019	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	適応外

### 【実施期間】

被験者登録期間：先進医療告示適用日（令和4年9月1日）より1年6か月

研究実施期間：先進医療告示適用日（令和4年9月1日）より2年6か月

**【予定症例数】**

22 症例

**【登録症例数】**

3 例（2023 年 3 月時点）

**【継続の可否の評価に必要な症例数】**

3 例

**【継続の可否の評価に必要な評価項目】**

本試験対象に対するネシツムマブの使用経験は乏しく、先進医療の継続の可否の評価に必要な、登録初期 3 例において臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、国家戦略特区内における先進医療の特例を利用可能な医療機関に限定して開始することとする。ただし、認定臨床研究審査委員会の審査までに特定臨床研究に対応できる体制が整わない施設については、それらの施設を除いた施設で登録を開始することとする。

登録初期 3 例に関して、1 コース終了時点（2 コース開始直前）の初期安全性を評価する。評価は、WJOG 効果安全性評価委員会が行い、その結果を評価担当構成員に提出する。なお、初期安全性の評価が終了するまで、症例登録を一時中断する。

**【継続の可否に係る確認状況】**

登録症例の適格基準に問題なく、毒性においても 1 コースの安全性評価基準に該当する症例なく研究の継続に問題はないと考えるとのことであった。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（主担当および生物統計家）によってご審議いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第 59 回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告することが了承されている。

以上