

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】

東北大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B66

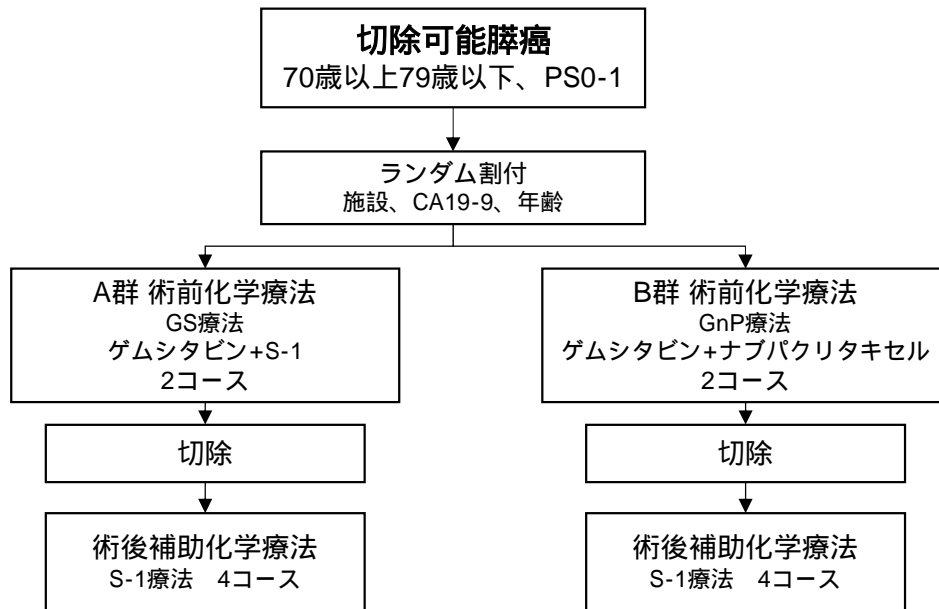
術前のゲムシタピン静脈内投与及びナブ パクリタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な膵臓がん（七十歳以上八十歳未満の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

70歳以上79歳以下の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタピン+S-1併用療法（GS療法）に対する、術前ゲムシタピン+ナブ パクリタキセル療法（GnP療法）の優越性をランダム化第III相試験において検証する。



【医薬品・医療機器情報】

アブラキサン点滴静注用

規格：100 mg

製造販売業者名：大鵬薬品工業株式会社

医薬品医療機器法上の適応外使用の該当：適応外

【実施期間】

臨床研究の開始日 2022年10月1日

臨床研究の終了予定日 2030年1月4日(登録開始日は2023年1月5日であるため、研究終了予定日は登録開始7年後の2030年1月4日とする。)

予定登録期間:3年。追跡期間:登録終了後3年。解析期間:1年。総研究期間:7年

【予定症例数】

予定登録患者数:400人

【現在の登録状況】82人(2023年12月1日現在)

【主な変更内容】

適格規準における腹腔洗浄細胞診の診断法の追加

<変更前>

10)登録前に審査腹腔鏡を行った場合、腹腔洗浄細胞診が陰性である。

<変更後>

10)登録前に審査腹腔鏡または経皮的ダグラス窩穿刺を行った場合、腹腔洗浄細胞診が陰性である。

その他の記載整備

【変更申請する理由】

適格規準における腹腔洗浄細胞診の診断法の追加

本試験では登録前に審査腹腔鏡を行った場合、腹腔洗浄細胞診が陰性であることを規定しております。最近では腹腔洗浄細胞診の検査方法として、より簡便で低侵襲な、経皮的ダグラス窩穿刺法による腹腔洗浄液の採取が行われており、実施が可能な施設では日常診療として広まりつつあります。グループ内で検討し、有効性および安全性において審査腹腔鏡と同等な検査であると判断いたしましたので、適格規準における腹水細胞診の診断法に、経皮的ダグラス窩穿刺による腹腔洗浄細胞診を追加いたします。

その他の記載整備

研究者情報の更新などの記載整備をいたしました。

【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中央病院 臨床研究審査委員会
(CRB3180008) 2023年11月30日指示・決定通知済み