

## 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】

国立がん研究センター中央病院

## 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B37

ラメルテオン経口投与療法

## 【適応症】

悪性腫瘍（六十五歳以上の患者に係るものに限る。）

## 【試験の概要】

高齢がん患者の術後せん妄の発症抑制に対するラメルテオンの内服の有効性と安全性について、プラセボを対照とする二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。

試験薬（被験薬もしくは対照薬）を1日1回1錠（8mg）、手術4-8日前から術後4日目まで就寝前に経口もしくは経鼻胃管から投与する。手術後1日目から5日目まで毎日、精神腫瘍医がDSM-5（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5）を用いてせん妄の有無を評価する。

## 【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（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）
ロゼレム錠8mg	武田薬品工業株式会社 〒540-8645 大阪府中央区道修町4-1-1	1錠 中ラメルテオン 8mg	22200AMX00295	不眠症における入眠困難の改善	適応外

## 【実施期間】

被験者登録期間：jRCT公表日（2022年4月1日）から2024年12月31日

研究実施期間：jRCT公表日（2022年4月1日）から2027年2月28日

【予定症例数】

766 症例

【現在の登録状況】

730 症例（2024 年 10 月 31 日現在）

【主な変更内容】

1. 研究実施期間の変更

変更前：研究開始日：2022 年 4 月 1 日

予定登録期間：2 年 9 か月間

（2022 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日まで）

追跡期間：12 週間

解析期間：2 年（解析実施・総括報告書作成期間）

総研究期間：4 年 11 か月間

総研究期間：2022 年 4 月 1 日から 2027 年 2 月 28 日まで

変更後：研究開始日：2022 年 4 月 1 日

予定登録期間：3 年間

（2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで）

追跡期間：12 週間

解析期間：2 年（解析実施・総括報告書作成期間）

総研究期間：2022 年 4 月 1 日から 2027 年 6 月 30 日まで

2. 併用禁止薬の禁止期間の変更

変更前：プロトコール治療の開始からプロトコール治療の中止、または手術 5 日目まで併用薬を以下のように定める。

変更後：プロトコール治療の開始からプロトコール治療の中止、または手術 5 日目のせん妄評価完了まで併用薬を以下のように定める。

3. 患者背景

変更前：【がん診断時期】

がん疑いのがん診断時期は、がん疑いが診断された時期とする。

変更後：【がん診断時期】

がん疑いのがん診断時期は、がん疑いが診断された時期とする。  
がんの進展・転移に対する手術の場合、原発のがん診断ではなく、当該手術で切除対象とするがん診断の時期とする。

4. 試験実施計画書の逸脱または変更

変更前：記載なし

変更後：【登録患者が試験薬を飲み忘れた場合の扱い】

8.1.4 試験薬の服薬状況で定める基準 a（服用量 2/3 以上）は

許容範囲だが、b（服用量 1/3 以上、2/3 未満）、c（服用量 1/3 未満）の場合は逸脱として扱う。

**【変更申請する理由】**

1については、国立がん研究センター中央病院の診療科の分担医師の病休等の実施体制の変更により、登録予定数を 19 例/月から 10 例/月へ下方修正し、登録期間を 3 か月間延長した。

2については、被験者保護の観点から併用禁止薬は出来る限り早期に解除するため追記した。

3についてはがんの進展・転移に対する手術におけるがん診断時期が、原発のがん診断か、当該手術で切除対象とするがん診断かを明確にするため追記した。

4については逸脱に関して、患者が試験薬を飲み忘れた場合の扱いを規定するため追記した。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2024 年 10 月 31 日に、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にて承認された。