

患	—	5
(参考資料5-2)		
6 . 1 1 . 2 1		

患	—	2
6 . 6 . 2 0		

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

名古屋大学医学部附属病院

【患者申出療養の名称】

線維芽細胞増殖因子受容体阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法

【適応症】

FGF-R1 又は FGF-R2 遺伝子の増幅、FGF-R3 遺伝子の変異、もしくは他の FGF-R の変化が認められる進行固形がん

【試験の概要】

6 か月以上ペミガチニブ以外の FGF-R 阻害薬を投与され SD 以上の効果を認めた 20 歳以上の FGF-R1 又は FGF-R2 遺伝子の増幅、FGF-R3 遺伝子の変異、もしくは他の FGF-R の変化が認められる進行固形がん患者に対し、ペミガチニブを経口投与し、有効性と安全性を評価する。

主要評価項目は、治療開始後 16 週までの最良総合効果とする。

副次的評価項目は、固形がんの治療効果判定基準 (RECIST) ver. 1.1 に基づく研究責任 (分担) 医師の評価を用いた無増悪生存期間 (PFS)、治療期間全体での最良総合効果、安全性とする。

【実施期間】

2023 年 11 月 16 日～2030 年 4 月 30 日予定 (追跡期間・解析期間を含む)

【予定症例数】

6 ヶ月の登録期間で登録された患者を対象とする。

【現在の登録状況】 (2024 年 5 月 31 日現在)

施設名	症例数
名古屋大学医学部附属病院	1
合計	1

【変更内容】

- ① 用法容量の変更
- ② プロトコル違反が判明した場合の中止の明確化

【変更申請する理由】

- ① 休薬期間中に症状の悪化を認めたため
- ② インフィグラチニブ経口投与療法での重大な不適合を受けて対応が必要と考えられたため

【研究計画書および変更対比表】

添付資料参照

【同意説明文書(別紙)および変更対比表】

添付資料参照

【変更承認状況】

2024年6月15日に名古屋大学臨床研究審査委員会において承認された。