

# 線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブの経口投与の長期安全性試験（概要図）

患-1  
(参考資料1-1)  
7.1.23

## □ 対象と目的

- 線維芽細胞増殖因子受容体に変化を認めたインフィグラチニブ既治療の進行固形がん患者
- インフィグラチニブの長期投与における安全性を評価

## □ 投与方法

- インフィグラチニブ50mg 1日1回連日経口投与
- 1サイクル28日とし、決められたサイクル毎に安全性評価等を行う。



## □ 主要評価項目

- インフィグラチニブ単独経口投与の長期安全性を検討。特に高リン酸血症の長期投与における推移、および晩期毒性を評価。

## □ 症例登録予定

- 登録期間：6カ月 追跡期間：登録終了後5年 解析期間：1年

# 薬事承認取得・保険収載までのロードマップ

## これまでの治験状況

### <国内Phase I >

- 日本人パート6名（FGFR陽性進行固形がん）  
50mg QD4名,100mg QD2名、DLTなし
  - 投与継続症例：1名（内分泌腫瘍50mgQD）
- 日本人の最大耐用量・推奨用量：未決定
  - 日本人の忍容性確認用量：50mgQD
  - 100mg QD実施途中で登録中止（症例集積困難）
- 平成30年12月国内治験終了に伴い治験薬提供停止 → 患者申出療養を希望

### <海外Phase I >

- 投与実績：208名（FGFR陽性進行固形がん）
  - 最大耐用量：125mg QD
  - 推奨用量：125mg 3 weeks on/1 week off
- ### <海外投与継続症例 >
- 投与継続症例：11名
    - 米国、ドイツ、スペイン
    - 胆管がん(8)、腎細胞がん(1)、膠芽腫(2)
    - Compassionate use program(non ICH-GCP)に移行予定

## 患者申出療養

- 線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
  - **対象**：線維芽細胞増殖因子受容体に変化を認めたインフィグラチニブ既治療の進行固形がん患者
  - **目的**：インフィグラチニブの長期投与における安全性評価
  - **評価項目**：高リン酸血症の長期投与における推移、および晩期毒性
  - **予定期間**：登録期間6カ月,観察期間5年,解析期間1年
  - **実施医療機関**：名古屋大学医学部附属病院

実施継続が不適切と判断した場合

患者申出療養の取り下げ

企業治験もしくは医師主導治験

有用性が認められない場合は開発中止

薬事承認

保険収載