

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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 46

ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法

【適応症】

膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

- ・試験治療方法：重粒子線治療は1日1回4.6Gy（RBE）、合計12回、総線量55.2Gy（RBE）を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m²を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。
- ・主要評価項目：2年生存率
- ・副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果評価、Quality of Life(QOL)評価
- ・試験実施期間は告示後7年間（登録期間は告示後5年間）。

【実施期間】

被験者登録期間：2016年10月1日～2021年9月30日

研究実施期間：2016年10月1日～2023年9月30日

【予定症例数】

82症例

【現在の登録状況】

31症例（2019年10月1日現在）

【主な変更内容】

1. 臨床研究法（努力義務）に沿った追記や記載の整備（定期報告、不適合の報告、疾病等報告等）

2. 不具合の定義の変更

《変更前》本研究における「不具合」とは、試験機器の使用によって生じた全ての好ましくない被験者に対して有害事象を与えた事象をいう。

《変更後》本研究における「不具合」とは、試験機器の具合がよくないことをいう。

3. 臨床研究法に基づく利益相反管理計画、利益相反管理基準の作成

4. 使用機器の製造販売業者の変更

《変更前》 三菱電機株式会社 → 《変更後》 株式会社日立製作所

【試験実施計画の変更承認状況】

量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会で9月25日に審査、9月27日に承認され、10月2日にQST病院の管理者の許可を得た。協力医療機関の管理者許可については、現在手続き中である。