

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 29

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】

33症例（2020年2月3日現在）

【主な変更内容】

1. スクリーニング検査で、被験者負担軽減のため、同意取得前に自施設で実施した臨床検査も可に変更
観察および検査スケジュール表の注釈
《変更前》画像検査：他院および自施設の同意取得前の検査を含む
《変更後》血液検査と心電図：自施設の同意取得前の検査を含む
画像検査：他院および自施設の同意取得前の検査を含む
本文にも、記載を追記
2. 新病変の定義を明記
《変更前》PTV 内以外に新たな病変が出現したもの（領域以外のリンパ節転移、他臓器への転移）を遠隔転移として定義する。
《変更後》PTV 外でも腓内あるいは領域リンパ節内の新たな病変は新病変と定義する。PTV 内以外で領域リンパ節以外に新たな病変が出現したものや他臓器への転移を遠隔転移として定義する。
3. 局所増悪後のデータ収集の見直し
《変更前》局所増悪後、画像検査の結果は収集せず、安全性確認、生存確認を治療 24 ヶ月まで継続して収集する。
《変更後》局所増悪後、規定された検査をスケジュールに従って継続して実施し、安全性確認、生存確認を治療 24 ヶ月まで継続して収集する。
4. 臨床研究法（努力義務）に沿って変更記載した箇所の不備の修正
5. 監査担当機関の変更
《変更前》株式会社インクリース研究所
《変更後》株式会社アクセライズ

【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1月29日に審査、1月31日に承認され、2月6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。