

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】

京都府立医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B56

アスピリン経口投与療法

【適応症】

家族性大腸腺腫症

【試験の概要】

本試験はアスピリンの長期における効果の持続と副作用の評価を加えることにより、低用量アスピリンに家族性大腸腺腫症での重症化の抑制に係る効能追加をすることを目的とする。そのため、多施設単一介入臨床試験にて、家族性大腸腺腫症患者に対して、低用量アスピリン腸溶錠（100 mg/day）を2年間投与することによる大腸ポリープ発生割合の減少に対する有効性と安全性を検証する。

【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)
バイア スピリ ン®	バイエル 薬品株式 会社 06-6133- 7555	1錠 中, 日局 アス ピリン 100mg 含有	21200AMY00212000	○下記疾患にお ける血栓・塞栓形 成の抑制 ・狭心症(慢性安 定狭心症、不安 定狭心症) ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障 害(一過性脳虚血	適応外

				発作(TIA)、脳梗塞) ○冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	
--	--	--	--	---	--

【実施期間】

被験者登録期間： jRCT 公表日(2021年12月1日)～2022年9月30日

研究実施期間： jRCT 公表日(2021年12月1日)～2025年9月30日

【予定症例数】

200 症例

【現在の登録状況】

16 症例 (2022年 8月 31日現在)

【主な変更内容】

研究期間の延長

<変更前>総研究期間： jRCT 公開日(2021年12月1日)～2025年9月30日 (登録期間： ～2022年9月30日)

<変更後>総研究期間： jRCT 公開日(2021年12月1日)～2026年9月30日 (登録期間： ～2023年9月30日)

【変更申請する理由】

登録期間は 2022年9月31日までの10ヶ月間であったが、2022年7月の時点で14施設が認定臨床研究審査委員会(CRB)にて承認、先進医療Bが受理され、jRCTにて「実施許可あり」が公開されたので、2022年7月21日より登録

を開始することとなった。7月31日時点での登録数は4例であった。家族性大腸腺腫症患者の多くが半年に1回の外来受診であることと、新型コロナウイルス感染症の影響による内視鏡検査症例数が低下していることが、懸念材料であったが、外来日が1年単位でわかっているため、予想登録数が計算可能であり、2023年9月30日までに200例の登録が可能と算出された。実際、2022年8月31日時点では、参加拒否例2名と想定内の範囲で、参加者16例と計算通りの数値となっている。さらに先進医療B受理と実施許可取得を待っている施設が5施設あることを鑑みると200例の症例登録は高い確率で見込まれると考えられた。このため、患者登録にはさらに1年を要すると考え、患者登録期間を2023年9月30日まで延長した。

【試験実施計画の変更承認状況】

期間延長について2022年6月23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（CRB318008）にて承認された。

以上