

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】

埼玉医科大学国際医療センター

【先進医療告示番号と名称】

告示番号 7

パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

【適応症等】

上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

【試験の概要】

初回手術で進行期 II 期～IV 期と診断された、上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象として、「パクリタキセル 80mg/m² 毎週静注＋カルボプラチン AUC6 静脈内投与を 3 週間毎に 6 サイクル投与する群」と「パクリタキセル 80mg/m² 毎週静注＋カルボプラチン AUC6 腹腔内（IP）投与を 3 週間毎に 6 サイクル投与する群」のいずれかにランダム割付する。両群の予後と毒性および QOL を比較して、カルボプラチン腹腔内投与の有用性を検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医薬品名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の適 応外使用の該 当(注2)
パクリタキセル	市販薬（ジェネリック使用可）	-	-	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）	適応内
パラプラチン注射液	ブリistol・マイヤーズ株式会社 〒163-132 東京都新宿区西新宿 6 丁目 5-1 新宿アイランドタワー	50mg, 150mg, 450mg	パラプラチン注射液 50mg: 21800AMX10584 パラプラチン注射液 150mg : 21800AMX10583	頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	適応内

	TEL : 03-5323-8300 (代表番号)		パラプラチン注射液 450mg : 21800AMX10588	小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)	
カルボプラチン点滴静注液「サンド」	サンド株式会社 〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13 西麻布28森ビル9F TEL:03-5469-3237 (本社) 03-5469-3125 (学術)	50mg, 150mg, 450mg	21800AMX10352000	頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)	適応内

【症例集積期間】

予定登録期間：2010年5月～2015年5月

予定試験期間：2010年5月～2018年5月

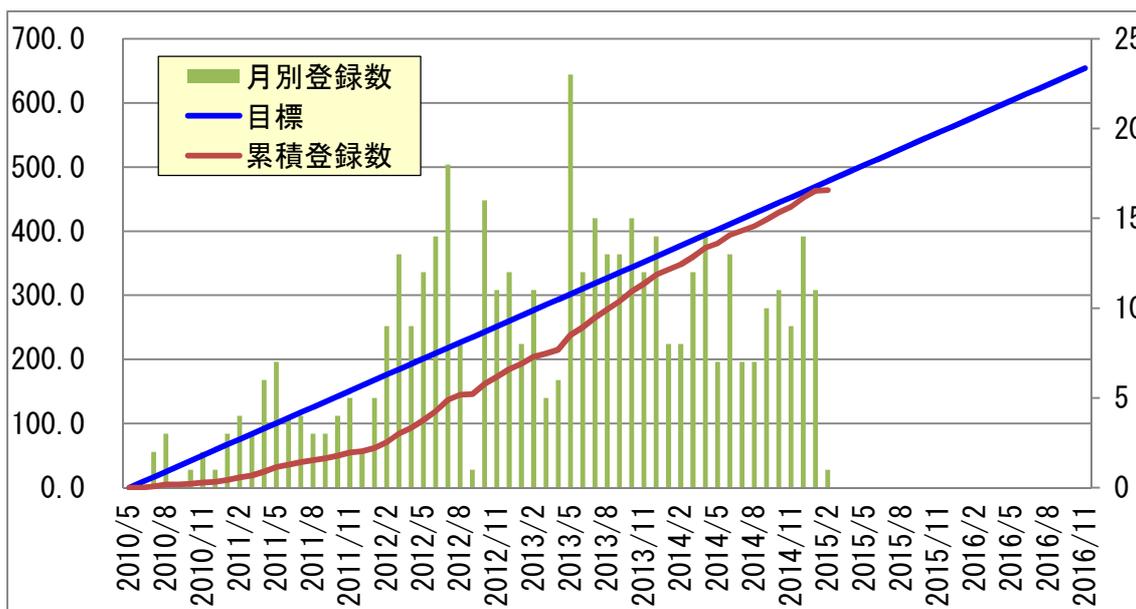
【予定症例数】

685 症例

【現在の登録状況】

464 例 (2015年2月4日現在)

予定登録数、累積登録数の推移ならびに、月間登録数の図に示すとおり。



【主な変更内容】

登録期間、試験期間の延長および予定症例数の変更

予定登録期間 2010年5月～2015年5月 → 2010年5月～2016年11月

予定試験期間 2010年5月～2018年5月 → 2010年5月～2019年11月

予定症例数 685例 → 654例

【変更申請する理由】

2015年2月7日現在、目標症例数685症例に対して、本先進医療における登録数は464例です。症例登録の遅延原因としては、FIGO期II～IV期の予想の下に組み入れられる症例のうち、術中ランダム割付け時の迅速診断にてI期や境界悪性腫瘍と判断されて仮登録から本登録へ至らなかった症例が当初の予測よりも多かったこと、および、先進医療申請時に申告した「実施症例数」を未達成である施設が散見される事が挙げられる。

症例登録の推進のため、これまでIRB申請手続きから先進医療関連の手続き、各施設に合わせた支援および、レターやメール、会議等での情報共有により症例登録促進を図ってきた。しかしながら、症例登録期間である2015年5月時点での目標症例数達成は困難であることが明らかになったため、この度、登録速度の予測を見直し、現時点における症例登録速度の下、登録期間を再計算した。その結果、登録期間は2016年11月まで、総試験期間を8年から9.5年に延長することとなった。また、両側有意水準5%、検出力80%で上記のハザード比をlog-rank検定で検出するために必要なイベント数は同様に510 イベントだが、総観察期間の延長によりイベント数の増加が予想されるため、必要症例数は685例から654例に再計算される。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2015年2月12日の埼玉医科大学国際医療センターの臨床試験審査委員会にて承認済みである。

以 上