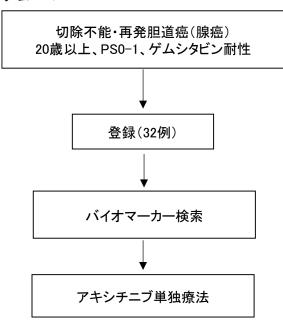
医療技術の概要図

ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法

1. シェーマ



2. 目的

ゲムシタビン化学療法耐性となった切除不能・再発胆道癌患者(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)を対象として、分子標的治療薬アキシチニブによる治療の有効性と安全性を検討する。

バイオマーカー (VEGF、VEGFR-1, 2, 3) を全例で検索し、治療効果・予後・毒性との関係を検討する。

3. 対象

ゲムシタビンを含む治療が耐性となった切除不能胆道癌患者

4. 治療

アキシチニブ5m g $\varepsilon 1$ 日 2 回経口投与する。「6.2.2 プロトコール治療中止規準」に該当するまで投与を繰り返す。

5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:32 例

登録期間:2年、追跡期間:登録終了後6ヵ月

薬事承認申請までのロードマップ(治験)

試験薬:アキシチニブ(商品名:インライタ®)

先進医療での適応疾患:胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆囊癌、乳頭部癌)

臨床研究

- ・試験名:ゲムシタビン耐性胆道癌 患者を対象としたアキシチニブ単 剤療法の臨床試験
- 試験デザイン:単アーム、オープンラベル早期先行臨床研究
- •期間:2013年5月~2015年6月
- •被験者数:5例
- ・結果の概要:投与開始28日間において、5例とも用量制限毒性に該当する有害事象は認められなかった。5例中PR1例、SD3例が認められた。

先進医療

- ・試験名:ゲムシタビン耐性胆道癌患者 を対象としたアキシチニブ単剤療法 (第 II 相試験)
- ・試験デザイン: 単アーム、オープンラベル第Ⅱ 相試験
- ·期間:倫理委員会承認(2016年3月)~ 2018年9月(予定)
- •被験者数:32例
- •主要評価項目:無增悪生存期間
- ・副次評価項目:奏効割合、全生存期間、安全性、血管新生にかかわるバイオマーカーの発現

治験

- ・試験名:ゲムシタビン耐性 胆道癌患者を対象としたア キシチニブ単剤療法の第Ⅲ 相試験
- ・試験デザイン:プラセボ対 照、無作為化、二重盲検、 第Ⅲ相試験

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準:ゲムシタビンベースの化学療法が耐性となった切除不能または再発胆道癌患者で、測定可能病変あり、ECOG Performance Status 0-1、年齢20歳以上、中枢神経系への転移がない、中等度以上の腹水、胸水を認めない、3か月以上の予後が期待できる、血圧コントロールが良好である、主要な臓器機能が保持されている、患者本人からの文書による同意が得られているなど

除外基準:重複がんを有する、重篤な合併症を有する、強力なCYP3A4/5 阻害剤またはCYP3A4/5・CYP1A2誘導剤を使用している(使用が予定される)患者など

予想される有害事象:高血圧、手足症候群、下痢、発声障害、疲労など

欧米での現状

薬事承認:米国(無) 欧州(無) ガイドライン記載(無) 進行中の臨床試験(無)