

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】

国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B26

術後のアスピリン経口投与療法

【適応症】

下部直腸を除く大腸がん（ステージがIII期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】

Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験

主要評価項目：無病生存期間

副次評価項目：全生存期間、無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

治療：術後補助化学療法＋プラセボ/アスピリン

アスピリン：1日1回1錠（100 mg）、連日内服する。内服期間は3年とする。pStage IIIA/IIIBではカペシタビン療法6か月、pStage IIICではオキサリプラチン併用療法（mFOLFOX6療法、またはCAPOX療法）6か月を行うことを原則とする。ただし、患者希望により、pStage IIIA/IIIBに対するオキサリプラチン併用療法（mFOLFOX6療法、またはCAPOX療法）6か月、pStage IIIA/IIIBのなかでLowリスク（pT1-T3かつN1）であればCAPOX療法3か月、pStage IIICに対するカペシタビン療法6か月、も許容する。



【医薬品・医療機器情報】

バイアスピリン錠®100mg 製造販売元：バイエル薬品株式会社（提供企業）

【実施期間】

2018年3月～2029年9月

登録期間：4.5年、追跡期間：登録終了後6年（主たる解析は登録終了後3年の時点で行う）、解析期間：1年、総研究期間：11.5年

【予定症例数】

A群：術後補助化学療法＋試験薬（プラセボ）療法群 440名、

B群：術後補助化学療法＋試験薬（アスピリン）療法群 440名、計 880名

【現在の登録状況】

831名（2022年7月29日現在）

【主な変更内容】

- ① 登録期間の延長
- ② 情報更新（研究者情報の更新）

【変更申請する理由】

- ① 登録期間の延長

本試験は、2018年3月30日登録開始時、予定登録期間3年としておりましたが、登録ペースが遅いため、2021年2月12日の第113回先進医療技術審査部会で1年6か月の延長についてご承認いただきました。

2022年6月5日時点の進捗は、予定登録数880例の90.0%である792例が登録されております。しかし、直近6か月の月あたり最低登録患者数は14人であり、登録終了予定日に予定登録数に達しない可能性があります。そこで今回、2か月の登録期間の延長を行います。

また、本試験のバイアスピリンとプラセボ錠の提供元であるバイエル株式会社よりとも面談を行い、登録期間延長と登録期間延長に伴う試験薬提供時期の延長について合意を得ております。

引き続き本試験の意義と重要性を参加施設に周知し、登録の改善に努めて参ります。

【試験実施計画の変更承認状況】

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（GRB3180008） 2022年7月28日 指示・決定通知済み

以上