

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【患者申出療養告示番号と名称】

大臣告示番号 6

トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法

【適応症】

乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、トラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る。）

【試験の概要】

HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病の患者のうち、本患者申出療養の治療を希望し、適格性を満たした患者に対してトラスツズマブ エムタンシンを用いた単剤療法を1サイクル21日間として行い、有効性(RECIST v1.1 による 3 サイクル後の奏効率)について評価する。その他、無増悪生存期間、全生存期間、全期間での最良総合効果、病勢コントロール率、腫瘍径変化率、奏効期間、奏効に至るまでの期間を評価する。安全性については、投与開始時を起点として有害事象の種類、頻度及び重症度 (CTCAE ver. 4.0) を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：トラスツズマブ エムタンシン

規格：100mg/5.0mL、160mg/8.0mL

製造販売業者名：中外製薬株式会社

承認番号：100mg/5.0mL：22500AMX01816、160mg/8.0mL：22500AMX01817

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

2020年4月から2025年3月（患者登録期間：2020年4月から2022年9月）

【予定症例数】

16 例

【現在の登録状況】

3 例

【主な変更内容】

1、試験期間および患者登録期間の延長

(変更前)

試験期間：2020 年 4 月～2025 年 3 月末

患者登録期間：2020 年 4 月～2022 年 9 月末

↓

(変更後)

試験期間：2020 年 4 月～2026 年 2 月末（11 か月延長）

患者登録期間：2020 年 4 月～2023 年 8 月末（11 か月延長）

【変更申請する理由】

- 1、当初、2019 年にこの患者申出療養を申し出た患者は、現在も 2019 年に開始していた治療が奏効しているため継続し治療中であり、これまでトラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法を受けるに至っていない。一般的に、抗がん剤治療における治療の目標は進行抑制であり、治療が無効になることや有害事象などによる治療中止により疾患の進行は不可避であることが通常であるため、現行治療においてもいずれは中止せざるを得ない状況が生じうる。現行治療が中止となった際には本患者申出療養での治療を受ける必要が生じるが、現在の登録期間である 2022 年 9 月末を迎えてしまうと、患者申出療養に参加する機会が失われてしまうため、試験期間および患者登録期間を延長する。ただし、2023 年 8 月末までに増悪なく経過した場合は、登録期間は再度の延長はせずそのまま終了とする。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2022 年 7 月 25 日および 2022 年 8 月 1 日付で承認済みです。

以上