

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	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
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（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ○冠動脈バイパス術	適応外

				(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) ~2023 年 9 月 30 日

研究実施期間： JRCT 公表日 (2021 年 12 月 1 日) ~2026 年 9 月 30 日

【予定症例数】

200 症例

【現在の登録状況】

45 症例 (2022 年 11 月 2 日現在)

【主な変更内容】

1) 治療計画<方法>における試験登録の手順

<変更前>①大腸内視鏡検査にて 5.0mm 以上の腺腫がすべて摘除できた患者に対して、大腸内視鏡検査終了後 3 ヶ月以内に参加を呼びかけて、同意を得て、登録する。

<変更後>①参加を呼びかけ説明し同意を得て、大腸内視鏡検査にて 5.0mm 以上の腺腫がすべて摘除できた患者に対して、大腸内視鏡検査終了後 3 ヶ月以内に登録を行う。

2) 治療計画<方法>における試験薬シートの数

<変更前>⑥8 ヶ月目に低用量アスピリンを 1 年分 (12 シート、1 シート : 31 錠) 渡す。

<変更後>⑥8 ヶ月目に低用量アスピリンを 1 年分 (13 シート、1 シート : 31 錠) 渡す。

3) 治療計画<方法>における 2 4 ヶ月目の大腸内視鏡における実施期間範囲および動画撮影

<変更前>⑦・大腸内視鏡検査は、8 ヶ月目、16 ヶ月目、24 ヶ月目の±3 ヶ月以内に実施する。・試験参加中の大腸内視鏡検査はすべて動画を録画する。

＜変更後＞⑦・大腸内視鏡検査は、8ヶ月目、16ヶ月目の±3ヶ月以内に実施する。24ヶ月目の大腸内視鏡検査は、試験薬服用開始から23ヶ月以降36ヶ月末までに実施する。（動画撮影の削除）

【変更申請する理由】

1) 登録前の大腸内視鏡検査も評価項目となるため、同意を検査前に行うように手順を修正した。

2) 参加者は月初め（1日）に登録されるとは限らないが、シートには日付（1日～）を記載しており、日付通りに服用した場合、開始するまでの日数分を服用しないので最終的に1ヶ月分不足する可能性があるため1シート追加し、12シートから13シートお渡しすることに変更した。

3) 24ヶ月目の内視鏡検査について齟齬があったため修正した。動画については評価不要であるため削除した。

【試験実施計画の変更承認状況】

2022年8月25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