

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 B58

ラメルテオン経口投与療法

【適応症】

悪性腫瘍（六十五歳以上の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

高齢がん患者の術後せん妄の発症抑制に対するラメルテオンの内服の有効性と安全性について、プラセボを対照とする二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。

試験薬（被験薬もしくは対照薬）を1日1回1錠（8mg）、手術4-8日前から術後4日目まで就寝前に経口もしくは経鼻胃管から投与する。手術後1日目から5日目まで毎日、精神腫瘍医がDSM-5（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5）を用いてせん妄の有無を評価する。

【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	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の該当
ロゼレム錠8mg	武田薬品工業株式会社 〒540-8645 大阪府中央区道修町4-1-1	1錠 中ラメルテオン 8mg	22200AMX00295	不眠症における入眠困難の改善	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：jRCT 公表日（2022 年 4 月 1 日）から 2024 年 3 月 31 日（予定）

研究実施期間：jRCT 公表日（2022 年 4 月 1 日）から 2026 年 5 月 30 日

【予定症例数】

766 症例

【現在の登録状況】

191 症例（2022 年 11 月 22 日現在）

【主な変更内容】

1. 除外規準（新薬を用いた治験や臨床試験に参加し患者）についてプロトコル治療中の患者は除外し、観察期間にある患者を登録可能であることを明記した。
2. セカンダリーエンドポイントの「術後 5 日間の転倒転落・点滴および気管挿管の自己抜去・身体拘束の発生割合」について、ドレーンや経鼻胃管などすべての tube 類を対象とすることを明示した。
3. 併用禁止薬の禁止期間を明示した。
4. NuDESC の評価対象と対象期間を明示した。
5. 手術延期例・手術中止例を有効性の解析に含めないことを明示した。
6. 消化管手術の有無、鏡視下手術の有無別の解析を行うことを追記した。

【変更申請する理由】

1 から 5 については 2022 年 4 月 1 日より患者登録を開始し、研究を行って行く中で、明確に定義されていなかった項目について追記を行った。

6 については先進医療合同会議でご指摘いただいた点について追記を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

2022 年 11 月 5 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にて承認された。

以上