

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】

東北大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B66

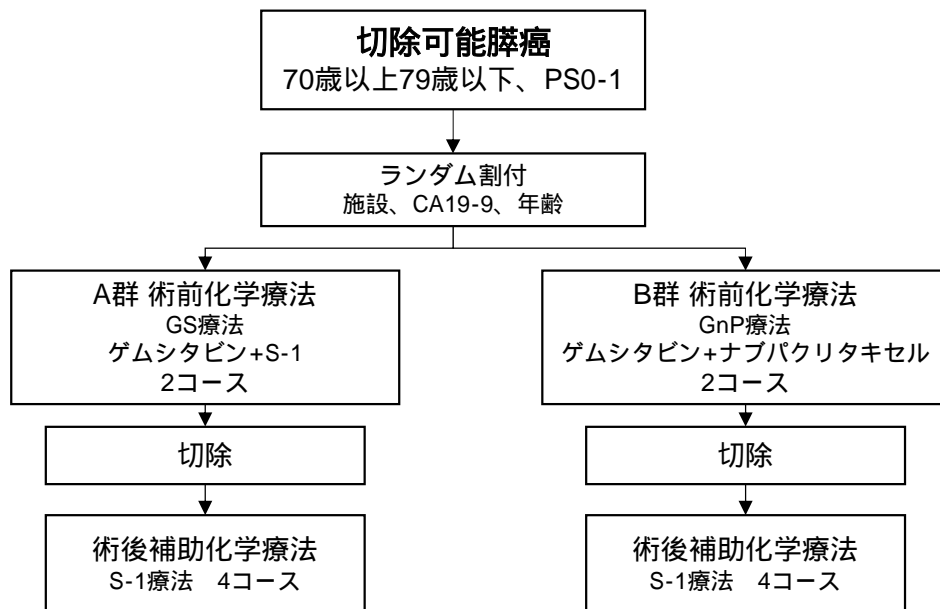
術前のゲムシタピン静脈内投与及びナブ パクリタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な膵臓がん（七十歳以上八十歳未満の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

70歳以上79歳以下の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタピン+S-1併用療法（GS療法）に対する、術前ゲムシタピン+ナブ パクリタキセル療法（GnP療法）の優越性をランダム化第III相試験において検証する。



【医薬品・医療機器情報】

アブラキサン点滴静注用 100 mg 製造販売元:大鵬薬品工業株式会社(提供企業)

【実施期間】

臨床研究の開始予定日 2022年11月1日

臨床研究の終了予定日 2029年10月31日

予定登録期間：3年。追跡期間：登録終了後3年。解析期間：1年。総研究期間：7年

【予定症例数】

予定登録患者数：400人

【現在の登録状況】

28人（2023年5月30日現在）

【主な変更内容】

説明文書の誤記の修正

研究期間の変更

その他の記載整備

【変更申請する理由】

説明文書の誤記の修正

本試験は臨床研究保険に加入しており、本試験に参加したことにより治療が必要で事前に予測できなかった健康被害が発生した場合、医療費および医療手当を支払うこととしておりますが、説明文書「12. 補償について」の文書に誤記がありましたので、「別紙2：臨床試験に伴う健康被害に対する補償の概要について」の記載に合わせて修正いたします。

旧文書	新文書
<p>万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処を保険診療として提供いたしますが、<u>自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。</u>なお、この臨床試験に関連して発生した一定水準を超える健康被害</p>	<p>万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処を保険診療として提供いたします。<u>また、医療費(臨床試験によって生じた健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額)および医療手当(臨床試験</u></p>

<p>(死亡または後遺障害)に対しては「臨床研究保険」に従って補償を行います。詳しくは「別紙2：臨床試験に伴う健康被害に対する補償の概要について」をご覧ください。</p>	<p><u>によって生じた健康被害の治療に要した治療費のうち、医療費以外の諸手当)</u>を「臨床研究保険」の支払限度額の範囲内でお支払いします。なお、この臨床試験に関連して発生した一定水準を超える健康被害(死亡または後遺障害)に対しては「臨床研究保険」に従って補償を行います。詳しくは「別紙2：臨床試験に伴う健康被害に対する補償の概要について」をご覧ください。</p>
---	---

下線文字：修正箇所

研究期間の変更

試験実施計画書の臨床研究の開始予定日を実際の開始日に修正いたします。先進医療合同会議で本試験が承認された後に薬剤提供者である大鵬薬品工業株式会社との契約締結に加え、補償保険、薬剤管理の手続き等を行ったため、実際の登録開始日は2023年1月5日となりました。そのため、研究終了予定日を実際の登録開始日に合わせ修正するため追記事項を記しました。

旧文書	新文書
<p>0.5. 予定登録数と研究期間 予定登録数：400人 予定登録期間：3年。追跡期間：登録終了後3年。解析期間：1年。総研究期間：7年 <u>臨床研究の開始予定日 2022年11月1日</u> <u>臨床研究の終了予定日 2029年10月31日</u></p>	<p>0.5. 予定登録数と研究期間 予定登録数：400人 予定登録期間：3年。追跡期間：登録終了後3年。解析期間：1年。総研究期間：7年 <u>< ver. 1.2.0 での追記事項 ></u> <u>研究開始日は jRCT 公表日の 2022 年 10 月 1 日であるが、実際の登録開始日は 2023 年 1 月 5 日であるため、研究終了</u></p>

	<p><u>予定日は登録開始7年後の2030年1月4日とする。</u></p> <p><u>臨床研究の開始日</u> 2022年10月1日</p> <p><u>臨床研究の終了予定日</u> 2030年1月4日</p>
--	---

その他の記載整備

研究者情報の更新などの記載整備をいたしました。

【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
(CRB3180008) 2023年5月25日指示・決定通知済み