

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫患者のうち、既存治療に抵抗性を示す患者に対して KIT 阻害薬（イマチニブ）、抗 PD-1 抗体（ペムブロリズマブ）を併用した治療を行い、ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し、推奨用量を決定する（第 I 相試験）。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する（第 II 相試験）。22 例を対象とした単群・オープン試験である。なお、無効でない症例に関しては継続投与を許容する。

【医薬品・医療機器情報】

・品目名：イマチニブ

規格：100mg

製造販売業者名：大原薬品工業株式会社

承認番号：22600AMX01063000

医薬品医療機器法上の適応外使用の該当：適応外

・品目名：キイトルーダ

規格：100mg

製造販売業者名：MSD 株式会社

承認番号：22800AMX00696000

医薬品医療機器法上の適応外使用の該当：適応内

【実施期間】

告示日（2020年2月）より2026年3月末まで
（患者登録期間：～2024年3月末）

【予定症例数】

22例（第Ⅰ相臨床試験の結果、目標症例数は19症例に変更）

【現在の登録状況】

11例（2023年11月28日時点）

【主な変更内容】

（1）実施期間の延長

告示日（2020年2月）より2026年3月末まで
（患者登録期間：～2024年3月末）

告示日（2020年2月）より2026年10月末まで
（患者登録期間：～2024年10月末）

（2）協力医療機関の実施体制の変更及びモニタリング手順書の改定

【変更申請する理由】

（1）本先進医療は、保険適用ならびに先進医療で実施されているがん遺伝子パネル検査の結果に基づき、KIT阻害薬による治療が推奨される悪性黒色腫患者に対して、イマチニブ経口投与とキイトルーダ静脈内投与を併用して行うものです。併用療法の安全性、有効性を示すという目的から、第Ⅰ相臨床試験における推奨用量の決定を経て、現在第Ⅱ相臨床試験を実施しております。目標症例数は22症例としておりますが、第Ⅰ相の進捗により、全体での目標症例数は19症例になり、現時点で11例が登録されております。

2023年11月9日の第155回先進医療技術審査部会にて、2026年3月末まで（患者登録期間2024年3月末まで）の試験期間延長をお認めいただいたところでございますが、再度患者登録期間の延長を希望いたします。その理由として、9月から11月までの登録例数が5例であり、予定登録ペースである2例/月の登録数を下回っていることが挙げられます。特に11月にご許可頂いた試験期間延長の病院長実施許可申請手続きによ

る新規登録の停滞があり、現時点で 8 施設中 2 施設において病院長実施許可が得られた段階であり、残りの 6 施設は未だ登録再開には至っておりません。多施設化とリクルート推進により登録の推進を精一杯努めますが、これらの理由から 2024 年 3 月末までに残りの 8 例を登録することは現実的には難しく、最終症例の登録が 2024 年下旬にずれ込む可能性があります。製薬会社からも 2024 年 10 月までの薬剤無償提供の延長について了承が得られたため、2026 年 10 月末まで（患者登録期間 2024 年 10 月末まで）の試験期間延長を希望いたします。

（ 2 ）人事異動及び記載整備のため

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

本変更については、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2023 年 11 月 29 日付で承認済み

以上