

## 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（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
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】

552 症例(2023年12月31日現在)

### 【主な変更内容】

1. 研究実施期間を変更した。  
変更前：jRCT 公表日(2022年4月1日)から2026年5月30日  
(被験者登録期間：~2024年3月31日)  
変更後：jRCT 公表日(2022年4月1日)から 2027年2月28日  
(被験者登録期間：~2024年12月31日)
2. 除外基準に「登録時に ECOG PS 4 の患者」を追加した。
3. 中止基準に下線部の記載を追記した。  
10) 登録後から手術前日まで、または術後1日目から術後4日目までに DSM-5 によるせん妄陽性が判断された場合  
11) 登録後、登録日を含め手術日までに120日が経過した場合  
12) 登録後、併用禁止薬(ラメルテオン、フルボキサミン、オレキシン受容体拮抗薬)の内服が確認された場合
4. 曖昧な定義「術後に肝機能障害が発生した場合の投与中止基準、手順」「がん疑いのがん診断時期」「就労状況におけるボランティア」「手術延期例・中止例の場合に有害事象調査を行う期間」「副作用調査の方法」「消化管手術」「鏡視下手術」等について明確にした。
5. 試験実施計画書の逸脱を固定する方法を追記した。
6. J-SUPPORT の当該試験のメンターを修正した。

### 【変更申請する理由】

1 については、国立がん研究センター中央病院において、本試験の疾病等報告に伴い一時的に登録中断したことに加えて、登録再開時に外科医から本試験に登録可能とご紹介頂ける候補者が試験開始時の想定より減少したため、登録期間を登録再開後の2023年10月の19例/月に基づき、9か月間延長する。2と3については、適切な有効性評価と安全性評価のために追記を行った。4から6につ

いては、研究を行う中で、明確に定義されていなかった項目や、変更された項目について追記・修正を行った。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2024年1月6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。