

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 B52

トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）

【試験の概要】

切除不能な進行期乳房外パジェット病に対して、トラスツズマブ、ドセタキセル 2 剤を投与し、その効果と安全性を評価する。いずれも乳癌における治療と同様に 21 日を 1 クールとし、3 クール時に評価する。13 例を対象とした単群・オープン試験である。

【医薬品・医療機器情報】

- ・品目名：ハーセプチン

規格：60mg、150mg

製造販売業者名：中外製薬

承認番号：60mg 21600AMY00065

150mg 21300AMY00128

医薬品医療機器法上の該当：適応外

- ・品目名：ドセタキセル「EE」

規格：20mg、80mg

製造販売業者名：エルメッド・エーザイ

承認番号：20mg 22700AMX00397000

80mg 22700AMX00398000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

告示日より 2021 年 3 月 31 日まで

【予定症例数】

13 例

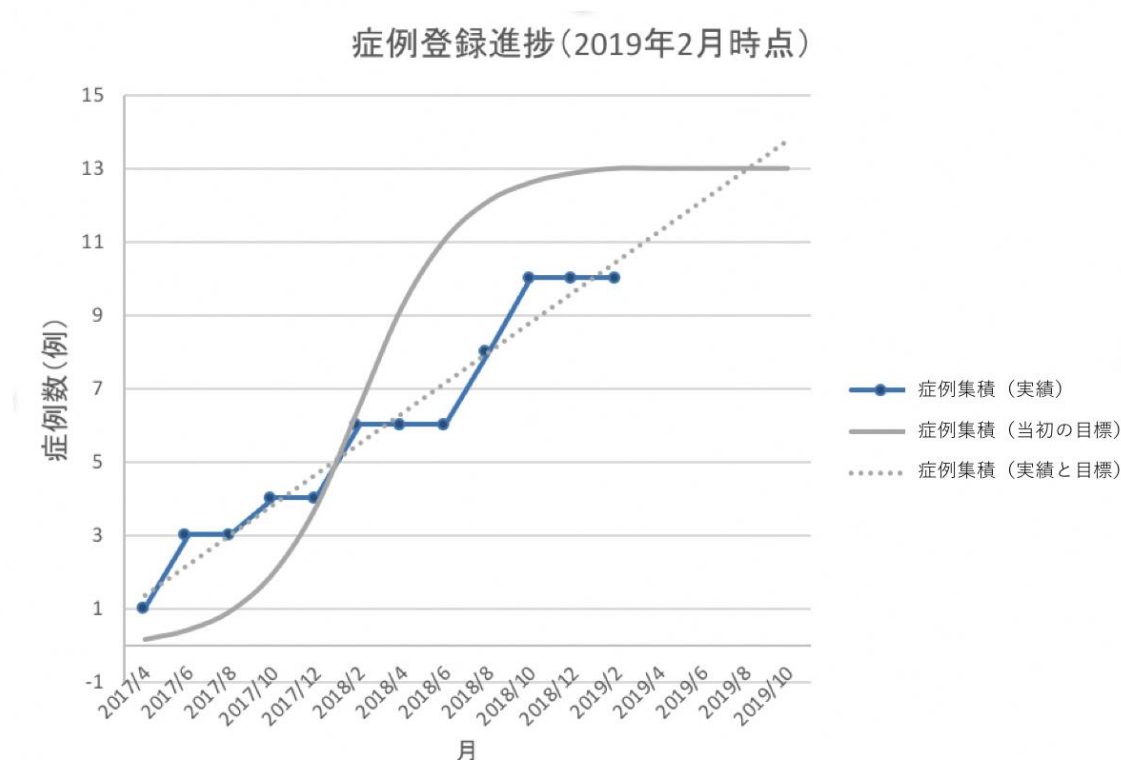
【現在の登録状況】

10 例

【主な変更内容】

- ・ 実施期間・登録期間の 6 ヶ月間の延長
2021 年 3 月 31 日（登録期間は 2019 年 3 月 31 日まで） → 2021 年 9 月 30 日（登録期間は 2019 年 9 月 30 日まで）

これまでの登録状況と今後の予測を下記の図に示します。



【変更申請する理由】

症例登録期間を 2019 年 3 月 31 日までとしておりましたが、13 例中 10 例の登録状況であり、6 ヶ月間の登録期間の延長が必要であると考えました。これまで 2 年間で 10 例の登録が済んでおり、半年間で 2~3 例の登録が見込めます。遅く

とも 2019 年 9 月 30 日までには目標症例数を登録完了できます。研究開始当初より日本皮膚科学会専門医主研修施設、副研修施設に定期的に DM にて適応症例リクルートの協力依頼の連絡をしていますが、今後も継続して取り組んでいきます。(2019 年 2 月にも配信予定)

その他、付随して修正が必要と判断される箇所の記載を修正致しました。

【変更承認状況】

試験実施計画書等の変更は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2019 年 2 月 8 日付で承認済みです。

以上