

**Suizenji の切除不能肺癌患者を対象とした無作為化比較試験
医療従事者向け資料**

3H クリニカルトライアル株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験依頼者) ソニア・セラピューティクス株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供をしております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

ご覧いただいた治験は、ソニア・セラピューティクス株式会社実施する「Suizenji の切除不能肺癌患者を対象とした無作為化比較試験」でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別紙 1 にお示しておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。ご参加の可能性があり、ご紹介いただけるようございましたら本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、治験実施医療機関は治験広告ページにある実施医療機関所在地をご参照いただくか、オンコロまでお問い合わせください。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 2 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト「オンコロ」

お問い合わせ : 臓器がんの治験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:30)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ct.co.jp

別紙 1

本治験の概要についてお示しいたします。

治験課題名:

Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験

本試験の概要:

切除不能膵癌患者に対する二次化学療法への上乗せによる Suizenji(集束超音波治療装置)の安全性と有効性を評価する。

集束超音波治療装置(HIFU 治療装置)と Suizenji について:

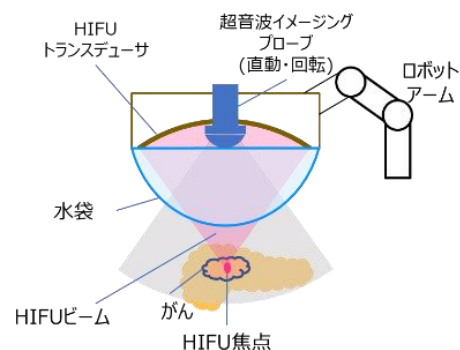
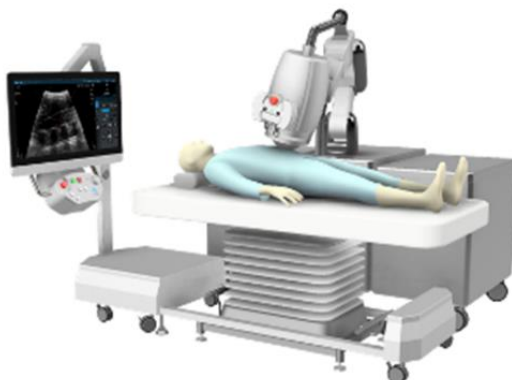
HIFU 治療は、超音波を用いて行う治療法で、放射線被曝がなく、針や麻酔なども必要としない患者さんへの負担が少ない治療法です。HIFU 治療を行う集束超音波治療機器は、おわん型の超音波発生装置に備え付けられた、たくさんの小さな超音波発生機によって体の外から中に超音波を照射し、その超音波を膵癌が存在するところに集中させます。そのため、狙った部位が加熱され、がん細胞が死滅しますので、その結果として膵癌の進行を抑える効果が期待できるかもしれない、と考えられています。現在 HIFU 治療は前立腺肥大、本態性振戦において保険適応が認められておりますが、膵癌においてはまだ保険適応が認められていません。

今回の治験は膵癌に対し HIFU 治療を行うための治験機器について、安全性と有効性を検討します。治験機器の名称は「Suizenji」といいます。この Suizenji はソニア・セラピューティクス株式会社が開発しています。今回の治験では、治験機器を患者さんに初めて使用する治験で「探索的治験」に位置付けられる段階です。

この治験機器は従来の HIFU 機器と比べ、いくつかの特徴があります。

- 治療時に発生するノイズ(映像の乱れ)が低減されているため、治療時の視野が明瞭に確保されており、安全性が向上しました。
- キャビテーション気泡を発生させる機能が追加されました。
- 患者さんの CT 画像を医療機器に取り込み、治療の計画をたてます。ロボット誘導により照射を行うため従来と比べより正確に照射を行うことができます。

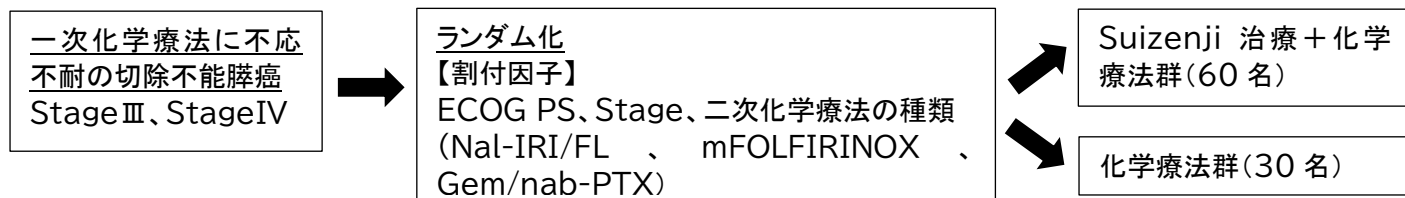
※キャビテーションとは、液体中の圧力差により短時間に泡の発生と消滅が起きる現象のことです。従来の機器では、治療中は超音波ガイドと HIFU から発生する音波が共振してしまい病変が確認できませんでしたが、キャビテーション機能により腫瘍が白く浮き上がるので、治療箇所を確認しながら治療が行うことができ安全性が向上しました。



Suizenji のイメージ図 と HIFU 治療ヘッドの構造

治験デザイン:

ランダム化、並行群間比較、非盲検、多施設

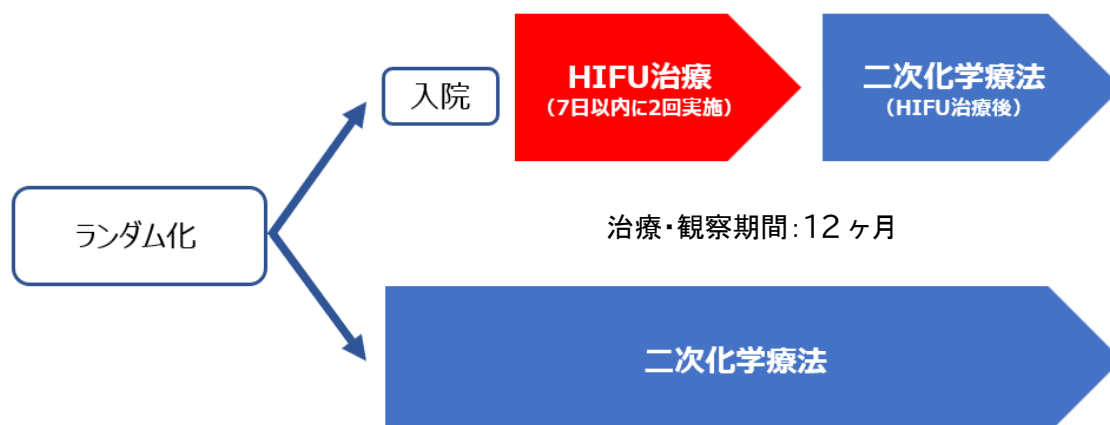


治験の流れ:

ランダム割付により 1/3 の患者さんは通常治療(二次化学療法)、2/3 の患者さんは通常治療に HIFU 治療が行われます。

HIFU 治療のグループでは最初は HIFU 治療を行い、翌週から二次化学療法が開始されます。

治験の観察検査期間は 12 ヶ月間です。



HIFU 治療の概要図

参加基準

■主な選択基準:

- ・ 一次化学療法に不応又は不耐の切除不能膵癌患者(転移のある膵癌を含む)。
- ・ 膵臓内の治療対象部位が超音波検査で確認できる患者。
- ・ 20 歳以上の患者。
- ・ RECIST ガイドライン version1.1 で定義される測定可能病変に該当する原発巣を有する患者。
- ・ ECOG の Performance status が 0-2 の患者。
- ・ 下記の全ての条件を満たす患者(血液検査は治験実施医療機関で実施します)。
 - 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$

- 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
- ヘモグロビン $\geq 8.0\text{g/dl}$
- Cr $\leq 1.5\text{mg/dl}$
- AST、ALT: 基準値上限の 3 倍以下
- T-Bil: 基準値上限の 1.5 倍以下
- ・ 12 週間以上の生存が見込める患者。

■主な除外基準:

- ・ 活動性で治療を要する重複癌を有する患者。ただし、予後に影響しないと判断する上皮内癌、皮膚癌及び治療を要さない前立腺癌は活動性の重複癌に含めない。
- ・ HIFU による治療歴がある患者。
- ・ 原発巣の腫瘍による消化管浸潤が疑われる患者。
- ・ 閉塞性黄疸を有する患者。ただし、閉塞性黄疸に対して胆管ステントを留置予定の患者は組入可とする。
- ・ 肝転移が原因で Child-Pugh 分類 B、C に該当する肝不全を有する患者。
- ・ 膵臓周囲の静脈に腫瘍塞栓がある患者。
- ・ 膵癌内に嚢胞成分を有する患者。
- ・ 腹膜播種を認める患者。
- ・ コントロール不良な胸水・腹水を認める患者。
- ・ 造影剤アレルギーを有する患者。
- ・ 心臓ペースメーカーを装着している患者。
- ・ うっ血性心不全、症候性冠動脈疾患、薬物でコントロール不良な不整脈、6 ヶ月以内の心筋梗塞あるいは不安定狭心症の既往を有する患者。
- ・ 治験開始日の 30 日以内に未承認薬又は治験薬の投与を受けた患者。

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】膵臓がんの方 HIFU(ハイフ)の治験のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0109>

別紙 2

診療情報提供書

膵癌に関する経過（治療歴、膵癌と診断された病理診断された結果（生検の実施個所、Stage、Grade など）

--

現在処方中の薬剤（がん治療以外）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について（特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて）
※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴：
合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： _____ 科名： _____

氏名： _____

電話番号： _____