

標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない 腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療(第I/II相試験)

申請医療機関：国立がん研究センター中央病院

対象

標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部・骨盤部腫瘍（最大4cmまで）

治療方法

1. 皮膚表面から、CTやMRIの画像誘導下に、局所麻酔にて凍結治療針を腫瘍内に刺入（図1）
2. 10分間の凍結－解凍の凍結サイクルを2回繰り返す
→腫瘍内の温度が約-40℃になり氷塊（アイスボール）を形成し、腫瘍は壊死
3. CTまたはMRI画像で、腫瘍全体が凍結範囲（アイスボール）で覆われていることを確認（図2）



図1:凍結治療針を2本刺入中

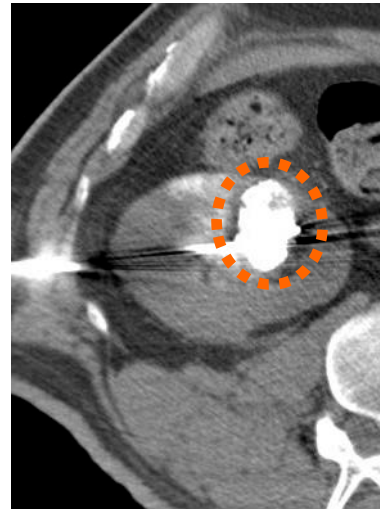


図2:治療中のCT画像

右腎腫瘍（腫瘍内に停滞する造影剤で白く見えている部分）に、右側腹部から2本の凍結治療針を局所麻酔下に刺入し、2回凍結終了後、凍結範囲（アイスボール：点線）がCTで確認された。



治療前CT



治療後6ヶ月の造影CT
腫瘍は壊死し、縮小している。

特徴

- 低侵襲
- 低温の麻酔効果により、凍結中の痛みがない
- 画像で凍結範囲を確認できる

薬事承認申請までのロードマップ（医療機器）

試験機器名：凍結治療装置（製品名：CryoHit: Galil Medical社製/日立メディコ社販売）

適応疾患：標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない、最大径1cm以上かつ4cm以下の腹部・骨盤部腫瘍（現時点では小径腎癌のみ保険収載）

先進医療

- 試験名:標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相試験
- 試験デザイン:多施設共同第II相試験
- 試験期間:先進医療承認から24ヶ月
- 被験者数:22名
- 主要評価項目:安全性の評価(凍結治療後8週間)
- 副次評価項目:臨床的有効性の評価、有害事象の発現頻度と程度の評価
- 観察期間:凍結治療後8週間

治験

- 試験名:先進医療の試験結果に基づき絞り込んだ対象症例に対する経皮的凍結治療の評価
- 試験デザイン:多施設共同第II相試験
- 期間:
- 被験者数:
- 評価項目:

薬事承認申請検討

欧米での現状

薬事承認:米国(有) 欧州(有)
ガイドライン記載:(無)

進行中の臨床試験(有)

腫瘍対象は26試験(臨床試験登録サイトにて検索)、海外のみ
前立腺 15、乳腺 6、肝 5、腎 4など
うちランダム化比較試験は2本(前立腺、腎)

当該先進医療における

選択基準:標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない、最大径1cm以上4cm以下の腹部・骨盤部腫瘍

除外基準:穿刺経路に穿刺不適の臓器が存在、出血傾向、凝固異常

予想される有害事象:出血、隣接臓器損傷、血圧低下

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討