

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】

金沢大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 57

131I-MIBG を用いた内照射療法 神経芽腫

【適応症】

神経芽腫（COG リスク分類又は INRG 治療前分類で高リスク群と診断されるものであって、化学療法及び造血幹細胞移植が行われる予定のものに限る。）

【試験の概要】

神経芽腫は脳腫瘍を除く小児固形腫瘍で最多の疾患であり、低リスク群、中間リスク群の予後は比較的良好である。しかし、高リスク群神経芽腫は未だに5年無増悪生存率 32%、5年全生存率 48%の予後不良疾患であり、標準的治療は確立されていない。本試験は、I-123 標識 3-ヨードベンジルグアニジン（I-123 3-iodo- benzylguanidine: 123I-MIBG）集積陽性の高リスク群神経芽腫を対象として、標準的な強化療法である大量化学療法前に放射線内照射療法用薬剤である I-131 標識 3-ヨードベンジルグアニジン（131I-MIBG）を前投与し、安全性及び有効性を評価する。

【実施期間】

2017年7月～2019年7月

【予定症例数】

8症例（全治療例6例以上）

【主な変更内容】

臨床研究法への移行のため、研究計画書等の記載変更及び実施計画等を作成

【試験実施計画の変更承認状況】

金沢大学臨床研究審査委員会 (CRB4180005) 平成 30 年 8 月 23 日承認済。