

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】

国立研究開発法人 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 10 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法

【適応症】

早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）

【試験の概要】

経皮的ラジオ波熱焼灼療法（以下、本法）は、早期乳がん（腫瘍径 1.5cm 以下、単発、臨床的にリンパ節転移の疑いが無い症例）を対象に、全身麻酔下で経皮的にラジオ波熱焼灼針を病変部に刺入し、ラジオ波による熱で腫瘍を焼灼、壊死させる治療法である。本法の長期的な有効性、安全性を確認するため、5年間温存乳房内無再発生存割合を主要評価項目、治療後病変残存割合、全生存期間、遠隔無再発生存期間、有害事象を副次的評価項目として臨床試験を実施している。本法で治療を受けた患者に対しては、術後に全乳房照射とガイドラインに準拠した薬物療法、吸引式針生検、定期的な画像検査が行われ、評価項目の対象となるイベントの発生の有無を確認する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

使用する医療機器、ならびに医療材料は以下の通り

① 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器等法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器等法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器等法上の適応外使用の該当（注2）
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエン ジャパン（株） 東京都世田谷区 用賀 4-10-2 TEL;03-5717- 1270	RFAGENJ	22300BZX00335000	肝腫瘍の一部または全体の焼灼	適応外
		RFAPAC	22300BZX00335000		適応外
Cool-tip RFシステム	同上	CTRF- 100	21700BZY00600000	肝悪性腫瘍の凝固	適応外

② 使用する医療材料

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規 格	医薬品医療機器等 法承認又は認証番 号（16桁）	医薬品医療 機器等法承 認又は認証 上の適応 （注1）	医薬品医療 機器等法上 の適応外使 用の該当 （注2）
【ニードル】 Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエン ジャパン（株） 東京都世田谷区 用賀4-10-2 TEL:03-5717- 1270	RFA1020	22300BZX00335000	肝腫瘍の一 部または全 体の焼灼	適応外
		RFA1030	22300BZX00335000		適応外
【ニードル】 Cool-tip RFシステム	同上	ACT- 1020	21700BZY00600000	肝悪性腫瘍 の凝固	適応外
		ACT- 1030	21700BZY00600000		適応外
【プローブ カバー】 シゴプロー ブカバー	センチュリーメ ディカル（株） 東京都品川区 大崎1-11-2 TEL:03-3491-2064	610-005	21200BZY00226000	プローブ等 に装着し、 診断手技を 簡便にする と共に、 二次感染を 予防する。	適応内

【実施期間】

[予定登録期間] 2013年8月1日～2018年7月31日

[予定試験期間] 2013年8月1日～2023年7月31日

【予定症例数】 372例（H30.12.1現在372症例登録済）

【主な変更内容】

(1) 予定試験期間の延長（2023年7月31日→2024年7月31日）

解析及び総括報告書の公表に要する期間を考慮し、試験期間を1年延長した。

その他、臨床研究法への移行ため、研究計画書等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】

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（CRB3180008）平成30年8月23日承認済。