

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 B14

腹腔鏡下センチネルリンパ節生検

【適応症】

早期胃がん

【試験の概要】

本研究は、早期胃癌に対する安全な個別化手術術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(以下 SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を目的とする。また、そのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。

【医薬品・医療機器情報】

トレーサー

- ・一般名：インドシアニングリーン (Indocyanine Green)
製品名：ジアグノグリーン注射用 25mg[®]
製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社
承認番号：22000AMX01471
- ・一般名：インジゴカルミン (Indigocarmine)
製品名：インジゴカルミン静注 20mg 「第一三共」[®]
製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社
承認番号 22100AMX01014
- ・一般名：放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド(99mTc)
製品名：スズコロイド Tc-99m 注調整用キット[®]
承認番号 15200AMZ00138000

- ・一般名：日本薬局過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液
製品名：テクネシンチ注-10M
製造販売業者名及び連絡先：日本メジフィクス(株)
承認番号 20200AMZ00849000

トレーサー検知用デバイス

- ・製品名：Navigator GPS System[®]
製造販売業者名及び連絡先：RMD Instruments LLC. Watertown MA,
承認番号 22100BZX00135000
- ・製品名：赤外線カメラシステム PDE[®]
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス
承認番号 22B1X00008S00009

【実施期間】

予定登録期間：平成 26 年 5 月 ～ 平成 32 年 5 月
予定試験期間：平成 26 年 5 月 ～ 平成 37 年 5 月

【予定症例数】

225 例

【現在の登録状況】

109 例（平成 30 年 11 月 8 日現在）

【主な変更内容】

- (1) 選択基準において登録時における年齢の上限をなくし、Performance status (PS) による基準を設定
- (2) 試験参加施設を 17 施設から 13 施設に変更
- (3) 効果安全性評価委員の変更

【変更申請する理由】

- (1) これまで年齢を 80 歳以下としていたが、80 歳以上であっても PS が 0-1 であれば、安全に手術ができると判断し、適格基準を変更した。
- (2) 前回の試験に参加した 12 施設中 4 施設において術者の異動等により施設要件を満たせず研究を開始することができない。そのため特定臨床研究へ移行するにあたり、12 施設から 8 施設へと変更し、実施施設は、全体で 13 施設へと変

更した。

(3) 国立がん研究センター中央病院における人事異動に伴い委員を変更した。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書等の改訂は、平成 30 年 10 月 12 日付で慶應義塾臨床研究審査委員会にて承認済みである。

以上