

## 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】

北海道大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 42

陽子線治療 肝細胞がん（初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼（しやく）療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。）

### 【適応症】

切除不能、局所療法不適の肝細胞癌。

本研究では、外科的切除および穿刺局所療法の適応とならない肝細胞癌のうち、初発、単発型、Child-Pugh A、門脈あるいは肝静脈の一次分枝に浸潤が及ばない患者を対象とする。TNM 分類（UICC 第 7 版）で T1-T2N0M0 の一部が本研究の対象に相当する。

### 【試験の概要】

能動スキニング法もしくは受動散乱体法いずれかを用いた陽子線治療装置を用いた陽子線治療が、これまでに報告されている TACE や全身化学療法との治療成績と比較し有用性が高いことを検討するために、切除不能、局所療法不適の肝細胞癌患者を対象として、プライマリーエンドポイントを3年全生存割合と設定し比較する多施設 非盲検単群試験。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

#### 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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
陽子線治療システム	製造販売業者名称： 株式会社日立製作所 住所：茨城県日立市幸町三	PROBE AT-RT	22600BZX00 068000	患者体内の固形がん及び脳腫瘍に対して、高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療システムである。	適応内

	丁目1番1号 電話番号： 0294-55-5900				
陽子線治療システム	製造販売業者 名称： 株式会社日立製作所 連絡先：茨城県日立市幸町三丁目1番1号 電話番号： 0294-55-5900	PROBE AT	21800BZZ10 114000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
陽子線治療システム	株式会社日立製作所 連絡先：茨城県日立市幸町三丁目1番1号 電話番号： 0294-55-5900	PROBE AT-III	22200BZX00 124000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
粒子線治療装置	三菱電機株式会社 連絡先： 東京都千代田区丸の内二丁目7番3号 電話番号： (03)3218-2111	陽子 タイプ	21500BZZ00 391000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
粒子線治療装置	三菱電機株式会社 連絡先： 東京都千代田区丸の内二丁目7番3号 電話番号： (03)3218-2111	炭素 イオン/ 陽子 タイプ	21400BZZ00 487000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
粒子線治療装置	三菱電機株式会社 連絡先： 東京都千代田区丸の内二丁目7番3号 電話番号： (03)3218-2111	MELTH EA V	22800BZX00 166000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
陽子線治療システム	住友重機械工業株式会社 連絡先：東京都品川区大崎2丁目1番1号 電話番号： 03-6737-2000	-	21300BZZ00 130000	固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内

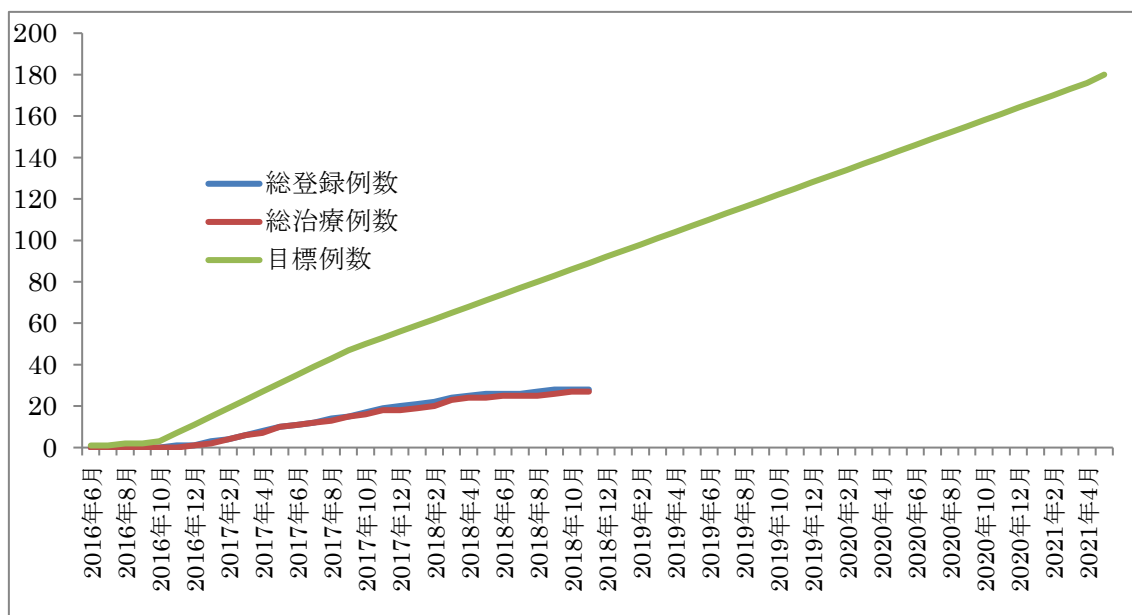
### 【実施期間】

被験者登録期間：2016年6月1日～2019年5月31日（3年間）

研究実施期間：2016年6月1日～2022年5月31日（6年間）

### 【予定症例数】

180 症例



【現在の登録状況】 28 症例（2018年12月5日現在）

【主な変更内容】 臨床研究法の経過措置の対応及び研究実施期間の延長

・ 被験者登録期間：2016年6月1日～2019年5月31日（3年間）

→2016年6月1日～2021年5月31日（5年間）

・ 研究実施期間：2016年6月1日～2022年5月31日（6年間）

→2016年6月1日～2025年5月31日（9年間）

【変更申請する理由】

1. 臨床研究法施行による修正が必要な部分に関して記載の変更を行った。
2. 目標症例数の到達のため登録期間を2年間延長し、臨床研究法で規定されている総括報告書作成までの期間を1年間確保するため合計3年間の延長を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（CRB1180001）2018年11月29日承認済