

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】

国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 24

腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法

【適応症】

腹膜偽粘液腫（画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。）

【試験の概要】

腹膜偽粘液腫の患者を対象に、CRS（右壁側腹膜切除、右半結腸切除、左壁側腹膜切除、骨盤腹膜切除、低位前方切除、子宮・付属品切除、右横隔膜下腹膜切除、肝被膜切除、胆摘、左横隔膜下腹膜切除、大網切除、脾摘、小網切除、胃切除等の組み合わせ）を行う。残存病変の大きさが 2.5mm 以下となった場合を完全減量切除とする。完全減量切除が達成できた症例に、MMC10mg/m² を 2000~3000mL の 41℃~42℃の温生食に溶解し、高温を維持したまま 1 時間腹腔内に還流させる（HIPEC）。HIPEC 終了後閉腹する。術翌日より、腹腔内に 5-FU15mg/kg/NS1000mL を腹腔内に投与し、24 時間毎に薬剤の入れ替えを行う。これを 4 日間連続で繰り返す。本治療法終了後は、5 年間経過観察を行い、5 年生存割合を主要エンドポイントとする、その他、無再発生存期間、無病生存期間、全生存期間を推定する。安全性はプロトコール治療終了後 30 日後まで、有害事象の収集を行い、CTCAE v 4.0 に従って Grade 判定を行う。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者	型式	薬事法承認又は 認証上の適応	薬事法上の 適応
メラカルディオブ レギアポンプ	泉工医科工業(株)	HCP-200	本装置は開心術時の機械的循環補助である心筋の保護を行う心筋保護液等、血液の供給を目的とした装置である	適応外
メラデジタル温度 計	泉工医科工業(株)	HDT-7	開心術のための体外循環時において、患者の心筋温、心筋保護液温、送血温、脱血温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用される	適応外
ルアーロック式温	泉工医科工業(株)	HRS-MT-DH	開心術のための体外循環時において、患者の心筋温、心筋保護液温、送血温、	適応外

度センサー			脱血温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用される	
デジタルウォーターバス	(株)アズワン	TM-1	なし	未承認
メラエクセライン回路 N	泉工医科工業(株)	IMCJ-HT 回路	開心術の際に人工心肺と患者間を連絡する体外循環用血液回路として用いる	適応外
メラリザーバー	泉工医科工業(株)	HCR-2F	主として開心術における胸腔内や心腔内等の血液の消泡、濾過、一時的な貯血に使用する	適応外
メラ熱交換器	泉工医科工業(株)	MHE-3-LP	血液体外循環時における血液の温度変換	適応外
プールサクシオンチューブ	日本コグイン(株)	5080	身体 の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、体液等の排出に用いる吸引嘴管。	適応外
ソラシック LCU-UK カテーテル	日本コグイン(株)	5705-20UE	体内留置排液用。本品は、術後における胸部等の血液・体液の排液を行う目的のために体内に留置するカテーテルであり、吸引器等に接続して持続吸引を行う。なお、カテーテル表面にはウロキナーゼを固定化してあるため、抗血栓性を有する。本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。	適応外
LH コネクターN	(株)ジエイ・エム・エス	JK-S66	人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に血液回路を接続するために使用する。	適応外
フルオロウラシル	協和発酵キリン(株)	5-FU 注 1000mg	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌	適応外
マイトマイシン C	協和発酵キリン(株)	マイトマイシン 注用 10mg	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍	適応外

【実施期間】

2014 年 8 月 1 日～2024 年 7 月 31 日

(症例登録期間：2014 年 8 月 1 日～2019 年 7 月 31 日)

【予定症例数】

75 例

【現在の登録状況】

75 例（2018 年 6 月 30 日現在）※症例登録は終了しております

【主な変更内容】

臨床研究法移行に伴い、利益相反管理基準等を作成。

【倫理審査委員会等での承認状況】

国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会（CRB3180021）にて
審議され、平成 30 年 12 月 17 日付で承認済。

以上