

多施設共同試験の概要

第88回先進医療技術審査部会
令和元年8月22日

資料 1 - 4

早期胃癌に対して内視鏡治療(EMRまたはESD)後
40週以上経過している患者

【2次登録(先進医療B)に進む予定患者数 175例】

上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌
と診断または疑われる(Group4、5)患者

【2次登録(先進医療B)に進む予定患者数 75例】

試験説明・同意取得:1次登録

1000例

内視鏡検査施行 → 胃病変の発見

2次登録

250例(先進医療B)

副次病変

① 診断能/施設判定

secondary endpoint

= 感度

特異度

陽性反応的中率

陰性反応的中率

正診率

副次病変

- 1) 白色光非拡大観察
- 2) NBI拡大内視鏡観察

フルオレセイン注射液静注

- 3) pCLE観察 の順に観察

既知病変

- 1) 白色光非拡大観察
- 2) NBI拡大内視鏡観察

フルオレセイン注射液静注

- 3) pCLE観察 の順に観察

既知病変

① 診断能/施設判定

secondary endpoint

= 特異度

陰性反応的中率

病変部からの生検による病理診断
(診断の gold standard)

secondary endpoint
=有害事象等評価

非癌部からの生検 → 後日ESD
(診断の gold standard)

白色光観察, NBI拡大内視鏡観察, pCLE観察
各々を動画にてランダムに診断
(3名の内視鏡医が腫瘍、非腫瘍を診断)

② 診断能/中央判定(オフラインレビュー)

primary endpoint = 特異度

secondary endpoint = 感度・陽性反応的中率・陰性反応的中率・正診率

施設判定

中央判定

当院の年間症例数

早期胃癌内視鏡治療 約 550例 /年

早期胃癌内視鏡治療後 約 450例 /年

先進医療B

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：造影剤フルオレsein（製品名：フルオレサイト静注）
適応疾患：早期胃がんおよび胃良性腫瘍

パイロット研究

試験デザイン：2施設 pilot試験
被験者数：40症例

結果の概要：
感度 80%、特異度 100%、
正診率88%

有害事象を認めず安全性を確認

すでに終了

pCLEプローブ：薬機法上承認済み

欧米での現状 フルオレsein

薬事承認：米国（無し）/ 欧州（無し） ガイドライン記載（無し）
医師によるオフラベル使用（混合診療）が認められている
進行中の臨床試験（あり）
概要：消化管腫瘍性病変の他、胆膵分野、呼吸器、泌尿器、婦人科等

当該先進医療における 選択基準：早期胃癌を疑う病変を有する症例 除
外基準：フルオレseinのアレルギーの既往
予想される有害事象：皮膚黄染、アレルギー

先進医療B

試験デザイン：多施設前向き試験
期間：1.5年間

被験者数

1次登録：1000例

2次登録：250例(pCLE実施：先進医療B)

主要評価項目：

胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
特異度(中央判定)

副次評価項目：

胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
感度・特異度・陽性反応的中率・
陰性反応的中率・正診率(施設判
定)、感度・陽性反応的中率・陰性
反応的中率・正診率(中央判定)、
フルオレseinの有害事象

日本消化器内視鏡
学会より要望

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請検討

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または臨床試験の追加を検討