

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】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】 大臣告示番号 68 切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法

【適応症】 微小肺病変

【試験の概要】

肺悪性腫瘍が疑われる、又は診断のついた症例で、定型的な肺葉間以外の切離線の設定が必要な症例で、術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する病変を有し、且つ、マイクロコイルを併用するメリットがあると予想される症例に対し、術前にマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）を行い、その支援による胸腔鏡下肺切除術を行う。主評価項目として、十分な切除マージン（腫瘍の最大径以上、または2cm）を確保した病変切除を切除成功と定義し、これを評価する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
気管支鏡	オリンパス株式会社 東京都新宿区 西新宿 2-3-1	BF-260	21400BZZ003 92000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	適応内
気管支鏡	新宿モリス	BF-P260	21400BZZ002 68000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	適応内

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

品目名	製造販売業者名及	規格	医薬品医療機器法承認	医薬品医療機器法承認又は	医薬品医療機器法

	び連絡先		又は 認証番号 (16桁)	認証上の適応 (注1)	上の適応 外使用の 該当 (注2)
C ストッパー (コイル)	株式会社 パイオラ ックスメ ディカル デバイス 横浜市戸 塚区上矢 部町 2265-3	CSC052-06	21600BZZ00129 000	血管塞栓コイル	適応外
C ストッパー (コイルプッ シャー)		CSC180-17P		血管塞栓コイルを目的部 位へ押し出す。	適応外
シラベ (マイクロカ テーテル)		MC18-S110	21700BZZ00138 000	薬液投与 塞栓材の挿入 (血管内)	適応外

【実施期間】

- ・ データ収集期間：先進医療告示日～2020年3月31日
(症例登録期間は2020年3月1日まで)
- ・ 研究実施期間：厚生労働省による本研究データ公表日～2021年3月31日

【予定症例数】 目標病変数：67病変（目標症例数の目安は65例）

【現在の登録状況】

2019年9月30日時点で35例36病変が登録され、27例が最終観察まで終了している。

【主な変更内容】

1) 実施期間の半年間の延長

- ・ データ収集期間：先進医療告示日～2020年9月30日
(症例登録期間は2020年8月31日まで)
- ・ 研究実施期間：厚生労働省による本研究データ公表日～2021年9月30日

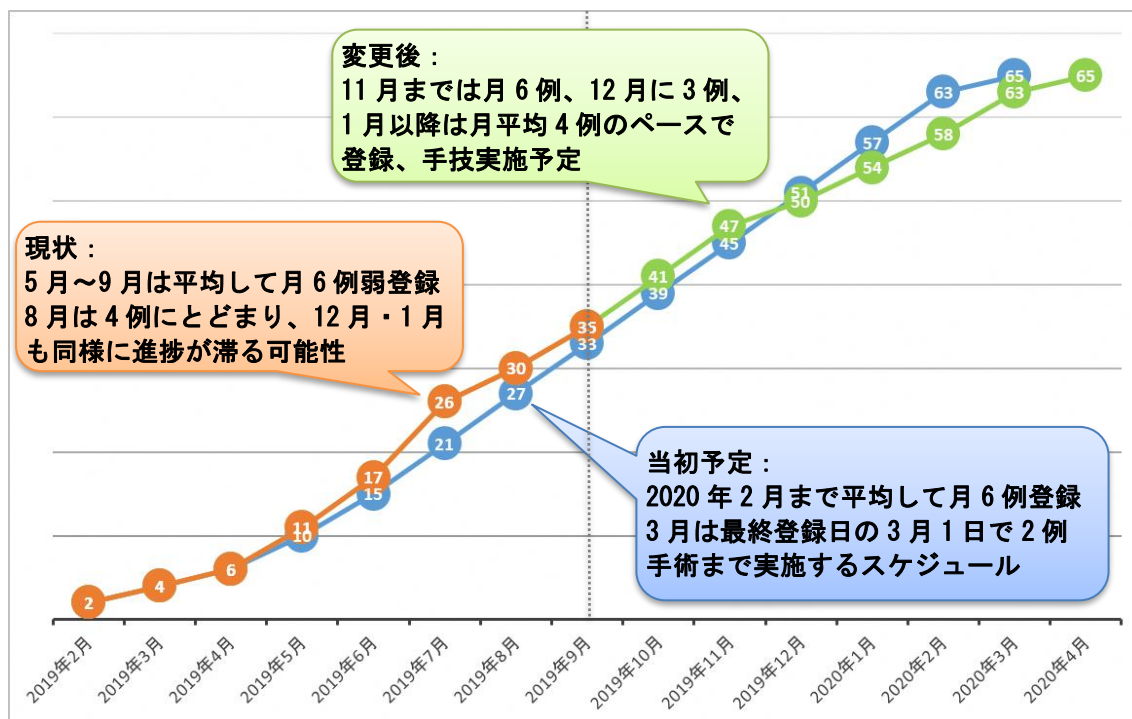
2) 記載整備

【変更申請する理由】

- 1) 本臨床研究は2019年9月30日時点で35例36病変が登録され、研究手技を実施されている。順調に進捗している状況ではあるが、①先進医療の告示が申請当初の予定(2018年12月1日)よりも2か月遅れて2019年2月1日付告示となったこと、②今後症例登録ペースに遅れを生じた場合に現時点の予定実施期間での症例登録満了が難しくなる可能性があること、③本臨床研究は先進医療Bであり通常の特定臨床研究よりも期間延長の手続きに時間を

要することから、2019年9月末時点をもって実施期間の延長を判断した。

なお、現状の登録ペース（2019年10月実績は8例）からは3月末までには症例登録を終了し、4月中には解析に必要な病変数に対する手技の実施まで完了できると見込んでいるが、現時点で予想されない登録遅延が生じた場合の頻回の期間延長手続きを避けるため、6ヵ月延長することとした。



2) 記載整備のため

変更内容の詳細は変更対照表参照

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年10月28日東京大学臨床研究審査委員会にて審議・承認された。

以上