

## 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 B9

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<sup>®</sup>  
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」<sup>®</sup>  
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<sup>®</sup>  
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：日本メジフィジックス株式会社  
承認番号：20200AMZ00849000

#### トレーサー検知用デバイス

- ・ 製品名：Navigator GPS System<sup>®</sup>  
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<sup>®</sup>  
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社  
承認番号 22B1X00008S00009
- ・ 製品名：Photodynamic eye  
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社  
承認番号 22B1X00008S00011
- ・ 製品名：VISERA ELITE II  
製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
承認番号 13B1X00277000477
- ・ 製品名：VISERA PRO  
製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
承認番号 13B1X00277000181
- ・ 製品名：PINPOINT カラー蛍光内視鏡  
製造販売業者名及び連絡先：株式会社バイタル  
承認番号 227A0BZX00009000
- ・ 製品名：IMAGE 1 HD  
製造販売業者名及び連絡先：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
- ・ 製品名：1588 AIM Platform  
製造販売業者名及び連絡先：日本ストライカー株式会社

承認番号 13B1X10209000875

- ・製品名：ICG 蛍光内視鏡  
製造販売業者名及び連絡先：新興光器製作所
  
- ・製品名：ガンマ線検出システム NE02000  
製造販売業者名及び連絡先：デヴィコアメディカルジャパン株式会社  
承認番号 225A1BZX00060000

#### 医療機器

- 製品名：da Vinci サージカルシステム  
製造販売業者名及び連絡先：インテュイティブサージカル合同会社

#### 【実施期間】

- 予定登録期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 2 年 5 月
- 予定試験期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 7 年 5 月

#### 【予定症例数】

最大 225 例

#### 【現在の登録状況】

182 例（2020 年 4 月 1 日現在）

#### 【主な変更内容】

- (1) 研究計画書における「7.2 臨床的仮説と登録数設定根拠」について登録期間および登録症例数に関する追記を行なった。
- (2) 本試験に係る統計解析計画に関する事項を実施計画書内に「13. 統計学的事項」として追記を行った。

#### 【変更申請する理由】

- (1) 本修正案では、症例登録期間の延長は行わず、登録終了予定日である 2020 年 5 月 25 日までに登録された症例数にて統計解析による非劣性の評価を実施致します。本試験の計画では、縮小手術群（A 群）の無再発生存率を指標とし、閾値・期待値、統計学的設定値より、約 100 例の必要症例数を見積もり、A 群を 100 例登録するためには、組み入れ基準を満たす症例を約 200 例

登録する必要がある（過去の実績により、登録例の 45%が A 群になるため）という判断をしておりました。それを踏まえて、2019 年 12 月時点における登録例 170 例の内訳をみてみますと A 群 126 例、B 群(定型手術群)20 例となっており、A 群の比率が大幅に多い状態となっております。仮に症例登録期間の延長を検討するためには、B 群 100 例を目的とすることが考慮されますが、現在の比率を考慮いたしますと、予定の 225 例に達したとしても、B 群 100 例には到底及ばないという結論となっております。さらに、想定より A 群の登録例が多いことにより、すでに A 群においてセンチネルリンパ節生検に基づく縮小手術群（A 群）の安全性と有効性を示す検出力は十分な状態です。上記を踏まえまして、試験事務局といたしまして、2020 年 6 月以降、研究期間の延長は行わず観察期間に入ることを提案させて頂きたいと考えております。

- (2) 統計解析計画書の作成にもとづき、実施計画書において新たに「統計学的事項」についての追記を行った。

**【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、2020 年 2 月 27 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