

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】

九州大学病院

【先進医療告示番号と名称】

整理番号 B105 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法

【適応症】

結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

【試験の概要】

本先進医療では、1 cm 以上、4 cm 以下の結節性硬化症に伴う血管筋脂肪腫（TSC-AML）に対して、CT ガイド下にて局所麻酔のもと経皮的に凍結療法を施行し、安全性および有効性を検討する。

【医薬品・医療機器情報】

①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	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
冷凍手術器 CryoHit	製造販売会社： 株式会社日立製作所 製造業者： GALIL MEDICAL LTD.	CryoHit	22200BZX00073000	小径腎悪性腫瘍	適応外

②使用する医療材料

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	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
1.5mm径 ニードル	製造販売会社： 株式会社日立製作所 製造業者： GALIL MEDICAL LTD.	ニードル S (ストレート) ニードル I (ストレート)	22200BZX00073000	小径腎悪性腫瘍	適応外

【実施期間】

研究期間：(JRCT 公開後) ~令和4年12月 (解析までの期間を含む)

【予定症例数】

15例

【現在の登録状況】

0例 (令和2年8月現在)

【主な変更内容】

- 1) 負担軽減費支払いに関する変更
- 2) 先進医療申請過程における構成員からの指摘に対応した変更
- 3) その他、記載整備

【変更申請する理由】

- 1) 本研究に参加することにより生じる精神的、肉体的な負担などを軽減する費用として、研究に関連した来院および入院に対して、負担軽減費を支払うこととした。
- 2) 先進医療申請過程における構成員からの指摘に対応し、以下を変更した。
 - ・除外基準 (血小板数) を機器の添付文書に併せて $6 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 未満に修正
 - ・術前 (入院時) 検査項目としてプロトロンビン時間、血小板数を追加
 - ・mTOR 阻害薬以外の療法が実施された場合は研究中止に該当する旨を明記
 - ・モニタリング手順書を作成しモニタリング担当者の要件を明示
- 3) その他、主要評価項目の統計解析方法の記載等について記載整備を行った。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

試験実施計画書等の変更は、令和2年8月5日付で特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会 (CRB7180004) にて承認済みである。

以上