

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】

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B54

プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断

【適応症】

胃上皮性病変

【試験の概要】

本試験は、胃の内視鏡検査で早期胃がんと診断された症例 (Group5 または 4)、または早期胃がんに対する内視鏡的切除後 40 週以上経過している症例を対象とし、主病変または副次病変に対してプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた診断を行い、副次病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の特異度、主病変に対する非腫瘍部の特異度すなわち範囲診断能を評価する試験である。

【医薬品・医療機器情報】

| 医療機器名 または品目 名 | 製造販売業者名 及び連絡先 | 型式または 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 法上の適応外使 用の該当 |
|---------------------------|---|-------------|--------------------------|----------------------------|
| Cellvizio 100 シス テム | MAUNAKEA TECHNOLOGIES TEL : +33 (0)148-24-03-45 株式会社インクリース 研究所 TEL : 06-6282- 7737 | 212- 0002 | 27B1X00135000 001 | 適応内 |
| Cellvizio ミニプロ ーベ | MAUNAKEA TECHNOLOGIES TEL : +33 (0)148-24-03-45 株式会社インクリース 研究所 TEL : 06-6282- 7737 | 211- 0072 | 226ABBZI00063 000 | 適応内 |

| | | | | |
|-------------|----------------------|------------------------|----------------------|-----|
| フルオレセ イン | ノバルティス ファー マ株式 会社 | 1ml 中フルオレセ イン 100mg | 21900AMX00762 000 | 適応外 |
|-------------|----------------------|------------------------|----------------------|-----|

【実施期間】

2019年11月18日～2022年5月17日（登録期間）

【予定症例数】

1次登録 1000例、2次登録 250例

【現在の登録状況】

1次登録 20例、2次登録 11例（2020年6月30日現在）

【主な変更内容】

- 1) 患者登録の一時中止
- 2) その他、記載整備

【変更申請する理由】

- 1) Cellvizio100 システムおよび Cellvizio ミニプローベの国内製造販売業者である株式会社インクリース研究所が製造販売業務を廃止したことに伴い、これまで保守修理対応を行っていた国内販売代理店である株式会社アムコより、今後の販売、保守、修理等すべての取り扱いが中止された。このため安全に試験を継続する事が困難であることを鑑み、患者さんの安全を担保するために当施設においても登録中止の判断が妥当であると考えた。今後について、再度体制が整うまで新規症例登録は中断し、試験再開・継続について実施可能な体制が整った段階で試験計画の変更申請の形で先進医療技術審査部会にて申請を行う予定である。
- 2) 組織生検について評価の方法と判定基準が不明確であったため、副次病変と主病変の取り扱いについて追記した。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

2020年9月15日、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会にて承認された。

以上