

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】

大臣告示番号 B62

腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるものに限る。）

【適応症】

腎血管筋脂肪腫（結節性硬化症によるものに限る。）

【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：令和2年10月1日～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】

3例（令和3年2月25日現在）

※中間解析のため、令和2年10月28日3例目登録後より登録中断中

【主な変更内容】

- 1) 泌尿器科と放射線科の医療機関が異なる場合の、研究の流れ、同意取得の方法や責務の範囲を記載
- 2) 放射線科医療機関用の説明文書・同意書の作成
- 3) 適格基準について一部修正
- 4) その他、記載整備

【変更申請する理由】

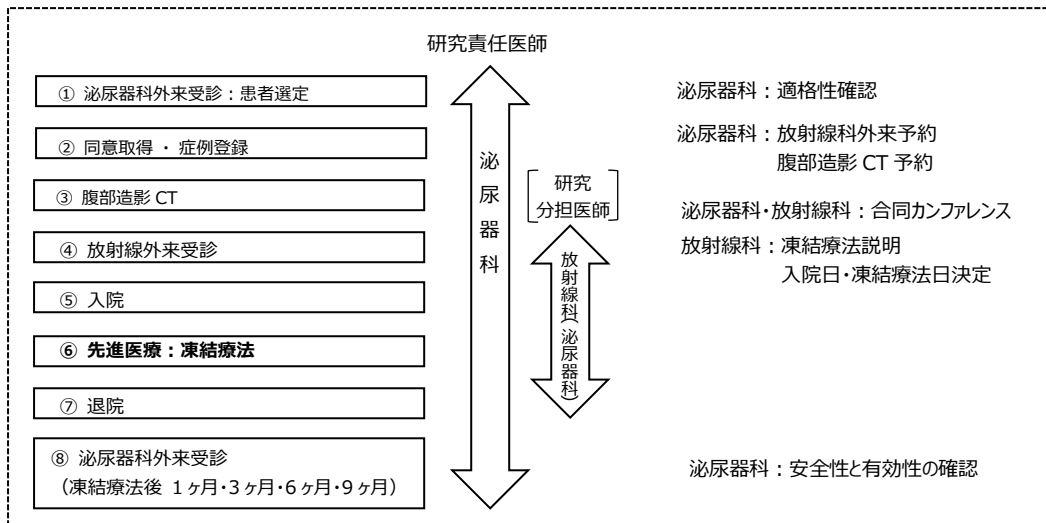
- 1) 凍結療法前後の検査も含めた一連の治療が先進医療の範囲であるとの指摘を受け、複数の医療機関で分担する場合の同意取得の方法や責務の範囲を記載した。
- 2) 複数の医療機関で分担する場合、凍結療法を実施する医療機関で同意を取得するための説明文書・同意書を追加した。また、そのことについて研究計画書へ記載した。
- 3) 適格規準②の結節性硬化症の確定診断について、基準をより詳細に記載した。また、③の腫瘍病変の計測に用いる画像診断について、研究開始前の打ち合わせでは、CT または MRI 等での診断で合意されていたが、研究計画書はCTのみだったため広く画像診断とした。
- 4) 試験実施計画書について記載を整備した。

【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10月7日付、令和3年1月6日付、令和3年2月3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。

【試験実施体制図】

■ 泌尿器科と放射線科が同一の医療機関の場合（EDCは各科で対応した範囲を入力する）



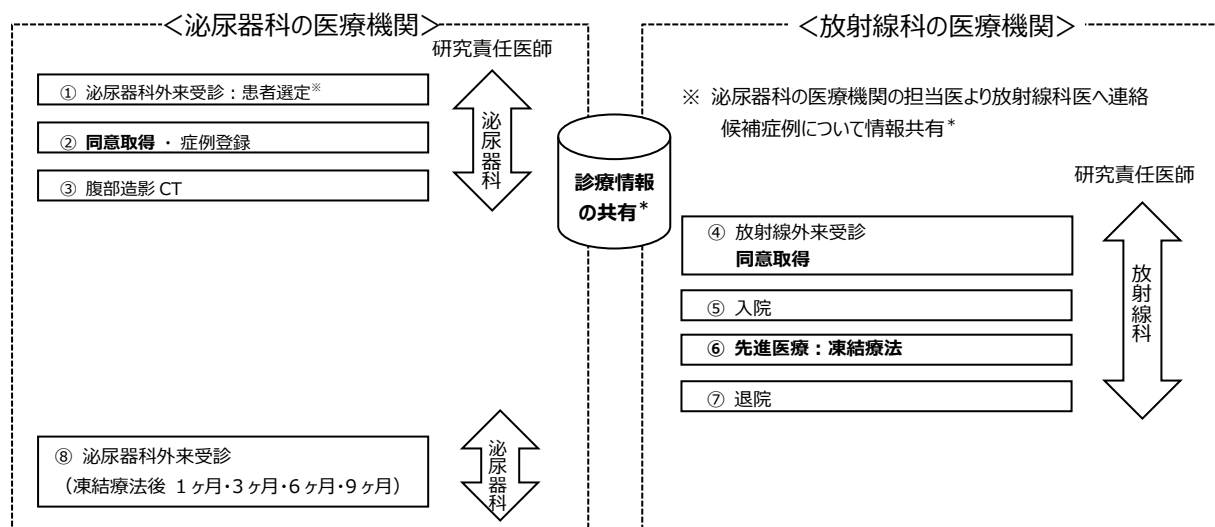
【先進医療における医療機関の要件】

| |
|---|
| 泌尿器科又は放射線科 |
| 小径腎悪性腫瘍に対する凍結療法の経験を3年以上有する常勤の泌尿器科専門医もしくは放射線科専門医1名 |
| 小径腎悪性腫瘍に対する凍結療法の経験が5症例以上あること |

【先進医療における研究責任医師の要件】

| |
|---|
| 泌尿器科又は放射線科 |
| 日本泌尿器科学会又は日本専門医機構認定泌尿器科専門医、又は日本医学放射線学会認定放射線科専門医 |

■ 泌尿器科と放射線科が別の医療機関の場合（EDCは各実施医療機関で対応した範囲を入力する）



【先進医療における医療機関の要件】

| |
|------|
| 泌尿器科 |
|------|

【先進医療における医療機関の要件】

| |
|--|
| 放射線科 |
| 小径腎悪性腫瘍に対する凍結療法の経験を3年以上有する常勤の放射線科専門医1名 |
| 小径腎悪性腫瘍に対する凍結療法の経験が5症例以上あること |

【先進医療における研究責任医師の要件】

| |
|----------------------------|
| 泌尿器科 |
| 日本泌尿器科学会又は日本専門医機構認定泌尿器科専門医 |

【先進医療における研究責任医師の要件】

| |
|--------------------|
| 放射線科 |
| 日本医学放射線学会認定放射線科専門医 |

以上