

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【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。）

【研究の概要】

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

【予定研究期間】

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

【登録症例数】

3例（令和3年3月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

凍結療法の安全性を担保するために研究開始後3例の登録は、臨床研究中核病院2施設のみで実施する。登録症例数が3例になった段階で一時的に登録を中断し、凍結療法後3ヶ月の時点で安全性および有効性を評価する。安全性（特に血腫、発熱、穿刺に伴う痛み、膿瘍）の評価は効果・安全性評価委員会で行う。3例中2例以上でPDが見られた場合は、有効性についても効果・安全性評価委員会でも評価する。安全性に問題がないと判断され、PDが1例以下の場合または2例以上であっても完全に有効性が否定できない場合を除き、登録を再開する。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

効果・安全性評価委員会での審議の結果、「3症例で認められた有害事象はいずれも想定内の事象であり、重篤な有害事象は見られず、転帰でも凍結療法に起因すると考えられる有害事象は全て回復しており安全性評価には問題ない」との判断結果であり、試験継続可と判断された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（座長、副担当（生物統計担当））によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第59回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告すること、が了承されている。

以上