

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 国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B61

肺動脈自律神経叢除神経療法

【適応症】

肺高血圧症（薬物療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、20例の薬物治療抵抗性肺高血圧症患者を対象に、カテーテル室にて局所麻酔下で、TactiCath SE イリゲーションカテーテル、高周波発生装置、イリゲーション装置を用いて経皮的に肺動脈除神経治療を行う。海外でのPhase II Trialの結果では肺高血圧症の患者66症例に対して同様の治療を行い、94%の症例に平均肺動脈圧10%以上の低下を認め、1年後のフォローアップ時点までその改善が維持され、手技に伴う重篤な合併症もなかったと報告された（SL. Chen, et al., J Am Coll Cardiol. 2013; 62:1092-100）。本試験から、適応外使用となるカテーテルを用いた肺動脈除神経術が開発されることが期待され、この治療法が被験者と同じ病気を有する患者に利益や恩恵を与え、革新的な治療法となる可能性がある。

【実施期間】

被験者登録期間： jRCT登録後～2021年12月31日

症例観察期間： jRCT登録後～2023年12月31日

研究実施期間： jRCT登録後～2024年12月31日

【予定症例数】

20症例

【現在の登録状況】

9症例（2021年10月14日現在）

【主な変更内容】

1) 試験予定期間、症例登録期間、症例観察期間をそれぞれ1年ずつ延長。

試験予定期間：JRCT公表日～2024年12月31日

症例登録期間：JRCT公表日～2021年12月31日

症例観察期間：JRCT公表日～2023年12月31日



試験予定期間：JRCT公表日～2025年12月31日

症例登録期間：JRCT公表日～2022年12月31日

症例観察期間：JRCT公表日～2024年12月31日

2) 追加修正

報告対象となる疾病等および不具合は、試験治療実施日から28日後までと修正追記。

【変更申請する理由】

1) 新型コロナウイルス感染症蔓延による入院制限や検査入院延期の影響で対象患者の選定が予定通り進まず、症例登録期間延長が必要となったため。

2) 報告対象となる疾病等は、「2年後までに発生したもの」、報告対象となる不具合は、「試験治療実施日に発生したもの」としていたが、疾病手順書に合わせていずれも「28日後までに発生したもの」と追加修正したため。なお、この修正に伴い新たに報告対象となったものはない。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪市立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（認定臨床研究審査委員会）にて2021年10月12日付で承認が得られた。