

## 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 B7

経皮的乳がんラジオ波焼灼療法

### 【適応症】

早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）

### 【試験の概要】

全身麻酔導入後、通常は、RFA 治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFA の手技は US で腫瘍を確認し穿刺部位を決定したのち、穿刺予定部位を消毒、局所麻酔を行う。US 画像をガイドとして電極針を腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1 回の通電につき通常 10 分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。US を再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器等法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器等法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器等法上の適応外使用の該当（注2）
Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン株式会社	RFAGENUJ	22300BZX00335000	肝腫瘍の一部または全体の焼灼	適応外
		RFAPAC	22300BZX00335000		適応外
Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン株式会社	CTRF-100	21700BZY00600000	肝悪性腫瘍の凝固	適応外

**【実施期間】**

2013年8月15日から2024年7月31日

登録期間：2018年7月31日まで

追跡期間：登録終了後60か月

**【予定症例数】**

372例

**【登録症例数】**

372例（登録終了）

**【主な変更内容】**

今後行われる薬事承認審査の結果、場合によっては予後に関連する情報が添付文書や審査関連の情報として対外的に公表される可能性があることについて追記した。

**【変更申請する理由】**

本試験は現在追跡調査期間中だが、前回の改訂を経て、短期成績を医療機器の薬事承認申請に使う目的で企業への解析結果提供の準備を進めており、基本的にラジオ波熱焼灼療法に関連する短期成績で立論し、予後の情報は参考資料とする予定であった。

しかしながら、PMDAと企業との議論の中で、焼灼と予後の関係を考察するための中間的な予後のデータも薬事申請にあたり必要ということになっており、今後薬事承認申請がなされた後、場合によっては添付文書、他の対外的に公開される資料、審査報告書等に根拠情報として記載され、公開される可能性がでてきた。そのため、中間的な予後のデータについて公開される可能性が生じることについて、試験実施計画書に記載することとした。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

試験実施計画書等の改訂は、2021年10月28日付で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済みである。

以上