

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 B34

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、および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 グッドケア TEL : 052-322-0627	CS-100-488	23B2X10040000 001	適応内
Cellvizio ミニプロ ーベ	MAUNAKEA TECHNOLOGIES TEL : +33 (0) 148- 24-03-45 株式会社 グッドケア TEL : 052-322-0627	MP-0009-HDG	303ABBZI00042 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

EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町2951 TEL0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)	CV-290	13B1X0027700 0514	適応内
EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町2951 TEL0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)	CLV-290	224ABBZX001 12000	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町2951 TEL0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)	GIF TYPE H260 Z	21700BZZ0020 0000	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町2951 TEL0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)	GIF-H290Z	226ABBZX000 83000	適応内

【実施期間】

総研究期間：2019年11月18日～2024年9月17日

（登録期間：～2023年9月17日）

【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（2022年7月26日現在）

【主な変更内容】

1) 使用する医療機器の追加

<変更前>

EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター CV-290
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF TYPE H260 Z
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-H290Z
EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 CLV-290

<変更後>

EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター CV-290
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF TYPE H260 Z
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-H290Z
EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 CLV-290
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター CV-1500
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-XZ1200
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-EZ1500

2) 人事変更、記載整備

【変更申請する理由】

- 1) 2020年7月3日～2021年2月22日にOLYMPUS社より新規の光源および内視鏡スコープであるCV-1500、GIF-EZ1500およびGIF-XZ1200が発売された。本研究の中断期間（2020年7月9日～2022年7月3日）に、多くの施設が当該機器を導入し、日常臨床にて使用されることとなった。そこで従来の光源・内視鏡スコープに加えて、新たな光源・内視鏡スコープを使用可能とすべく機器を追加する。なお、統計担当者と協議し、新たな内視鏡スコープの感度特異度等については現状でもデータが無いことから、

試験における統計学的アウトカム、サンプルサイズおよび解析は現状の通りで試験のエンドポイントが達成可能であることを確認した。

2) 上記 1) における機器仕様の変更について関連文書の記載修正を行った。
また人事異動にともなう記載修正も行った。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

使用する医療機器の追加について 2022 年 7 月 28 日に、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