

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】

地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B50

腫瘍治療電場療法

【適応症】

膠芽腫（当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、テント上に位置するものに限る。）

【試験の概要】

NovoTTF-100A システムは、非侵襲的な Insulated electrode (INE) トランスデューサーアレイを用いて、脳内で腫瘍治療電場 (Tumor Treating Fields、TT フィールド) と呼ばれる交流電場を形成することを目的とした医療機器である。腫瘍治療電場療法では、電荷を帯びた腫瘍成分に物理的影響を及ぼす低強度の交流電場を脳内で発生させ、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を阻害して細胞死を誘導することで、腫瘍細胞の成長を抑制する。

本試験では、成人膠芽腫に対して適応を有する NovoTTF-100A について、小児患者における安全性及び有効性を評価し、同機器の適応年齢の拡大に資することを目的とする。治療としては、臨床上必要な外科手術・放射線治療の完了後に NovoTTF-100A 治療を開始し、定められた中止基準に抵触しない限り、最大2年間治療を継続する。

【医薬品・医療機器情報】

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	適応外使用の該当
NovoTTF-100A システム	ノボキュア株式会社	-	22700BZ10001 0000	本品は、テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。	適応外

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(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)
INE トランスデューサーアレイ	同上	-	同上	同上	適応外

NovoTTF-100A システムに含まれる

【実施期間】

被験者登録期間：2021年4月～2024年3月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2026年9月

【予定症例数】

10 症例

【現在の登録状況】

8 症例（令和6年2月22日現在）

【主な変更内容】

実施期間の変更

<変更前>

被験者登録期間：2021年4月～2024年3月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2026年9月

<変更後>

被験者登録期間：2021年4月～2024年9月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2027年3月

【変更申請する理由】

第153回先進医療技術審査部会（令和5年9月14日開催）の変更申請で登録期間延長を行った際（当時の登録症例は4例）には、新型コロナウイルス感染症の影響も薄れ、かつ多機関共同の体制も整備されたことから、令和6年3月末までの6ヵ月の登録期間延長で6症例（合計10症例）の追加登録が可能と予想していた。

実際にその予想通り、令和5年12月末時点で3症例（合計7症例）が登録され、さらに4症例の候補症例が存在した。4症例の候補症例に対して臨床試験の同意説明を行ったが、2症例で同意が得られず、1症例は一旦同意が得られたが

その後同意撤回となり、令和6年2月22日時点で、予定症例数の10症例に対して、登録症例数は8症例となった。

令和6年3月8日現在、候補症例として2症例が存在する。しかしながら現時点では同意取得見込みが不明であること、さらに同意が得られても、放射線治療等の必要な先行治療が終了するのに月単位の時間を要することから、現行の研究実施期間内(2024年3月31日まで)に症例登録が完了することは困難と考え、実施期間を延長することとした。なお、既に候補症例が2症例存在することから、6カ月間の延長で症例登録が完了できると見込み、延長後の登録期間を2024年9月末までとした。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容について、2024年2月9日に、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会(CRB3180026)にて承認された。