

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東病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B53

シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法

【適応症】

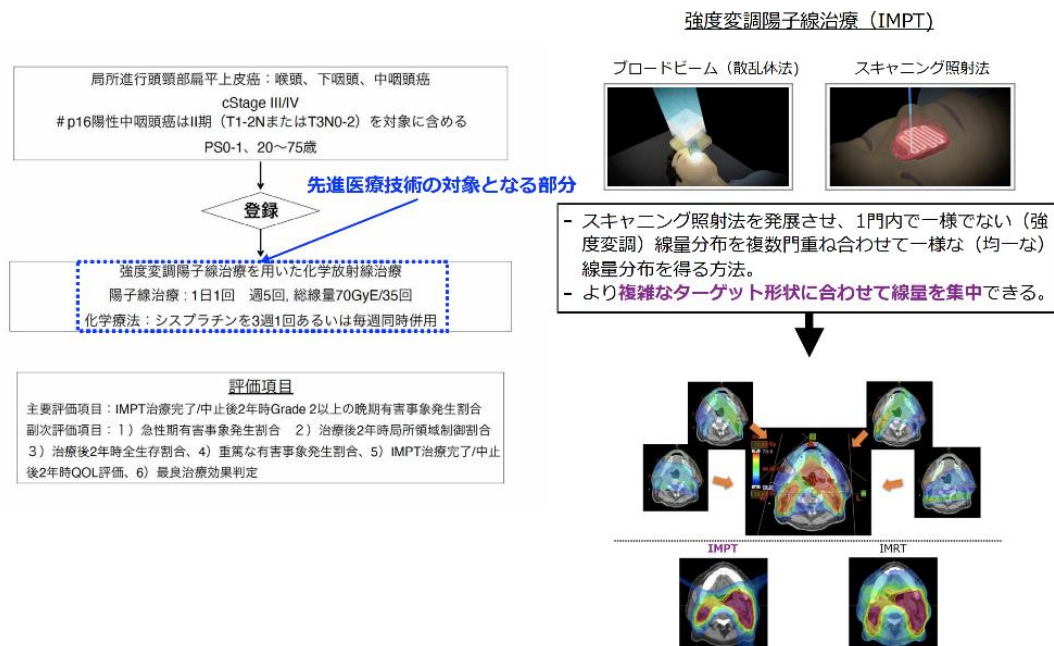
頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がんであって、ステージがⅡ期（p16陽性中咽頭がんに限る。）、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん、下咽頭がん）を対象とした強度変調陽子線治療（Intensity Modulated Proton Beam Therapy: IMPT）の治療後の患者 QOL(生活の質；Quality of Life)に影響する晩期有害事象発生割合を、X線による強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）のヒストリカルデータと比較することにより、IMPTの晩期有害事象低減効果を評価する。

先進医療技術名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学療法同時併用強度変調陽子線治療

医療技術の概略図



【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	適応外使用の該当
粒子線治療装置	住友重機械工業株式会社	該当なし	21300BZZ00130000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-RT	株式会社日立製作所	70603010	22600BZX00068000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-III	株式会社日立製作所	70603010	22200BZX00124000	適応内
粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	株式会社日立製作所	40887003	22900BZX00213000	適応内
粒子線治療計画ソフトウェア Eclipse	Varian Medical Systems	JMDN 40887003	22900BZX00265000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-CR	株式会社日立製作所	70603010	23100BZX00051000	適応内
シスプラチン(ランダ)	日本化薬株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22000AMX01851 22000AMX01852 22000AMX01853	適応外
シスプラチン	ファイザー株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22700AMX00144 22700AMX00145 22700AMX00146	適応外
シスプラチン	日医エフファーマ	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22100AMX01616 22100AMX01617 22100AMX01618	適応外
シスプラチン	日医工株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	21800AMZ10126000 21800AMZ10127000 21800AMZ10128000	適応外

【実施期間】

登録予定期間：2021年9月1日～2025年2月28日（3年6か月）

観察予定期間：最終プロトコール治療完了/中止後2年

全臨床研究予定期間：2021年9月1日～2028年4月30日（6年8か月）

【予定症例数】

75例

【現在の登録状況】

29名(2024年3月22日現在)

【主な変更内容】

先進医療実施届出書 様式第9号

変更箇所	旧	新
I. 実施責任医師の要件診療科	要 (放射線治療科またはそれに相当する科) ・不要	要 (放射線治療科またはそれに相当する科、あるいは頭頸部内科または頭頸部外科または耳鼻咽喉科) ・不要
I. 実施責任医師の要件資格	要 (日本放射線腫瘍学会認定放射線治療専門医) ・不要	要 (日本放射線腫瘍学会認定放射線治療専門医または日本臨床腫瘍学会認定がん薬物療法専門医) ・不要
I. 実施責任医師の要件当該技術の経験年数	要 () 年以上・不要 ※陽子線治療について2年以上 ※但し放射線治療(4門以上の照射, 運動照射, 原体照射または強度変調放射線治療 (IMRT) による対外照射に限る) による療養について1年以上の経験を有するものは陽子線治療についての経験は1年以上	要 () 年以上・不要 ※局所進行頭頸部がんに対する化学療法併用陽子線治療について、陽子線治療または化学療法実施の立場で2年以上の経験を有する。放射線治療科またはそれに相当する科の医師が実施責任医師の場合、陽子線治療については1)もしくは2)の要件を満たすことが必要。 1) 陽子線治療について2年以上 2) 放射線治療(4門以上の照射, 運動照射, 原体照射または強度変調放射線治療 (IMRT) による対外照射に限る) による療養について1年以上の経験を有するものは陽子線治療についての経験は1年以上
II. 医療機関の要件	要 (放射線治療科またはそれに相当する科) ・不要	要 (放射線治療科またはそれに相当する科、及び頭頸部内科または頭頸部外科または耳鼻咽喉科) ・不要

診療科		
II. 医療機関の要件 実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：放射線治療専従の常勤医師が2名以上配置されていること。うち1名は放射線治療専門医であること	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：放射線治療専従の常勤医師が2名以上配置されていること。放射線治療またはそれに相当する科以外の医師が実施責任医師の場合、うち1名は陽子線治療について2年以上の経験（但し放射線治療（4門以上の照射，運動照射，原体照射または強度変調放射線治療（IMRT）による対外照射に限る）による療養について1年以上の経験を有するものは陽子線治療についての経験は1年以上）を有する日本放射線腫瘍学会認定放射線治療専門医であること。

【変更申請する理由】

本先進医療は、当初から陽子線治療の経験が豊富な放射線科医師と化学療法同時併用陽子線治療の経験が豊富な化学療法実施担当診療科医師が、協同してそれぞれの役割を果たしながら実施している。両方の治療技術の専門医師から実施責任医師にふさわしい医師を選任できることが妥当と考え、実施責任医師の要件を変更する。なお、実施診療科の要件に、陽子線治療の経験を加え、放射線医師の経験を担保する。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会
 (CRB3180009) 2024年3月14日 指示・決定通知済み