患者申出療養評価会議事務局からの照会事項

患者申出療養名：

経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法

令和6年9月3日

所属・氏名：慶應義塾大学病院 呼吸器外科 朝倉啓介

問1 薬事申請予定時期見直しの理由をご教示ください。

【回答】

当初は2023年中の申請を予定しておりましたが、最新文献の再収集及び臨床評価報告書のアップデート作業に時間を要したこと等により、PMDAの対面助言の実施が遅れました。

また、PMDAの医療機器臨床試験要否相談にて、新たな治験は不要であるとの意見はあったものの、相談事項に関する助言への対応に時間を要したため、申請のスケジュールが後ろ倒しとなりました。

以上