

患者申出療養「経皮的乳がんラジオ波焼灼療法」の実績報告について

これまでの経緯

- 患者申出療養「経皮的乳がんラジオ波焼灼療法」については、第13回患者申出療養会議で承認された際に、申請医療機関である国立がん研究センター中央病院に対し本療養の定期的な実績報告を求め、これらに基づき、患者申出療養評価会議にて本療養の継続の可否について審議することとされた。
- その後、以下のように定期報告がなされた。
 - 第16回患者申出療養評価会議（3か月時点、患者数2例）
 - 第18回患者申出療養評価会議（6か月時点、患者数12例）
 - 第21回患者申出療養評価会議（1年時点、患者数30例）
 - 第24回患者申出療養評価会議（1年6か月時点、患者数49例）
 - 第26回患者申出療養評価会議（2年時点、患者数59例）
 - 第30回患者申出療養評価会議（2年6か月時点、患者数80例）
 - 第32回患者申出療養評価会議（3年時点、患者数94例）
- 第32回患者申出療養評価会議で、国立がん研究センター中央病院より、適用開始（2019年3月）から3年時点での実績報告書が提出され、その際に、
 - ・有効性については公開できないとのことだが、局所再発率や有害事象といったデータについても公開できないのか。
 - ・研究期間7年間で、300例の登録を予定しているとのことだが、東京都立駒込病院が協力医療機関として加えられた理由は、症例の組み入れスピードと関係があるのかどうか。
 という指摘があった。
- これらの指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、今般その回答が提出されたため、御確認いただきたい。