

患者申出療養評価会議からの照会事項

患者申出療養名：経皮的乳がんラジオ波焼灼療法

令和4年7月7日

所属・氏名：国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 高山 伸

問1 定期報告において、有効性については公開できないとのことでしたが、局所再発率や有害事象といったデータは患者が治療を受ける上で大切な情報と思われます。これらの情報についても公開できないのでしょうか。ご説明願います。

【回答】

試験に関するデータを試験終了前に公表することは、試験の中立性・客観性に影響を与えるため、控えております。先行する先進医療 B 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法においても追跡調査期間中のため、現時点で解析は終了しておりませんが、先進医療に係る報告書（平成30年10月12日作成）を厚生労働省医政局研究開発振興課に提出しており、有効性、安全性は問題ないと考えます。

問2 研究期間7年間で、300例の登録を予定しているとのことですが、現在3年経過して94例です。今回、東京都立駒込病院を加えられた理由は、症例の組み入れスピードと関係があるのでしょうか。ご説明願います。

【回答】

研究計画当初から東京都立駒込病院を含む全11施設での実施を計画しており、東京都立駒込病院で患者の申出があり、協力医療機関の追加申請を行いました。本試験は患者申出療養として実施しておりますので、予定登録数は定めておりませんが、登録される患者数は年間約50例と見込んでおり、登録期間6年間とし300例と設定しております。

以上