

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中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B19

プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断

【適応症】

胃上皮性病変

【試験の概要】

本試験は、胃の内視鏡検査で早期胃がんと診断された症例 (Group5 または 4)、または早期胃がんに対する内視鏡的切除後 40 週以上経過している症例を対象とし、主病変または副次病変に対してプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた診断を行い、副次病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の特異度、および主病変に対する非腫瘍部の特異度すなわち範囲診断能を評価する試験である。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名または品目名	製造販売業者名及び連絡先	型式または規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
Cellvizio 100 システム	MAUNAKEA TECHNOLOGIES	CS-100-488	23B2X10040000001	適応内
Cellvizio ミニプローベ	MAUNAKEA TECHNOLOGIES	MP-0009-HDG	303ABBZI00042000	適応内
フルオレセイン	ノバルティス ファーマ株式会社	1ml 中フルオレセイン 100mg	21900AMX00762000	適応外
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CV-290	13B1X00277000514	適応内
EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CLV-290	224ABBZX00112000	適応内
EVIS LUCERA	オリンパスメディカ	GIF TYPE	21700BZZ00200000	適応内

上部消化管汎用 ビデオスコープ	ルシシステムズ株式 会社	H260 Z		
EVIS LUCERA 上部消化管汎用 ビデオスコープ	オリンパスメディカ ルシシステムズ株式 会社	GIF-H290Z	226ABBZX0008300 0	適応内
エラスティックタ ッチ	株式会社トップ	—	13B1X00085000020	適応内

【実施期間】

総研究期間：2019 年 11 月 18 日～2025 年 7 月 17 日

【予定症例数】

1 次登録 1000 例、2 次登録 250 例

【現在の登録状況】

1 次登録 362 例、2 次登録 250 例（2025 年 4 月 23 日現在）

【主な変更内容】

研究期間

<変更前>

登録期間 4 年 10 か月

解析期間 10 か月

総研究期間 5 年 8 か月

臨床研究の開始予定日：2019 年 11 月 18 日

臨床研究の終了予定日：2025 年 7 月 17 日

<変更後>

登録期間 4 年 10 か月

解析期間 15 か月

総研究期間 6 年 1 か月

臨床研究の開始予定日：2019 年 11 月 18 日

臨床研究の終了予定日：2025 年 12 月 17 日

【変更申請する理由】

予定登録数 250 例の登録を 2024 年 7 月 3 日に完了し、Primary endpoint の解析のためのレビューによるオフラインレビュー（中央判定）に時間を要したため、解析期間を 5 か月延長し、総研究期間も 5 か月延長した。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

研究期間の延長について 2025 年 4 月 24 日に、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会にて承認されました。

以上