

## 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】

京都府立医科大学附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B51

経皮的前立腺がんマイクロ波焼灼・凝固療法

### 【適応症】

限局性前立腺癌

### 【試験の概要】

本試験は、前立腺に限局する、臨床的意義のある前立腺癌（clinically significant cancer: CScA）をもつ男性患者を対象として、超音波ガイダンス下にマイクロ波手術器を用いて経皮的癌病巣標的化焼灼治療（マイクロ波焼灼術）を行い、手術後6か月までの有効性と安全性を検証する臨床試験である。併せて、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）を評価する。

### 【医薬品・医療機器情報】

| 医療機器名                            | 製造販売業者名及び<br>連絡先                                               | 型式                         | 医薬品医療機器<br>法承認又は認証<br>番号 | 医薬品医療<br>機器法上の<br>適応外使用<br>の該当 |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| マイクロターゼ®<br>AFM-712              | アルフレッサファーマ株式会社<br>大阪府大阪市中央区<br>石町二丁目2番9号<br>Tel : 06-6941-0303 | AFM-712                    | 22500BZX004630<br>00     | 適応外                            |
| マイクロターゼ®<br>AFM-712<br>フットスイッチ   | アルフレッサファーマ株式会社<br>大阪府大阪市中央区<br>石町二丁目2番9号<br>Tel : 06-6941-0303 | AFM-712                    | 22500BZX004630<br>00     | 適応外                            |
| マイクロターゼ®<br>AFM-712 高周波出力用同軸ケーブル | アルフレッサファーマ株式会社                                                 | CC-03、<br>CC-31、<br>CC-31S |                          | 適応外                            |
| マイクロターゼ®<br>AFM-712 専用電極         | アルフレッサファーマ株式会社                                                 | CMD-16CBL-<br>10/250       | 22500BZX004630<br>00     | 適応外                            |

|                        |                                                               |                               |                        |     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|-----|
| 深部凝固用電極<br>CB 型        |                                                               |                               | (21600BZZ00389<br>000) |     |
| ガイディングニードル             | 株式会社八光<br>東京都文京区本郷三丁目 42-6<br>Tel : 03-5804-8500              | 16CBP-195                     | 20900BZZ001270<br>00   | 適応内 |
| 画像診断ワーク<br>ステーション<br>※ | 株式会社アムコ<br>Tel : 03-3265-4261<br>外国製造業者 :<br>コエリス エスエー<br>エス社 | トリニティ                         | 227AHBZX000380<br>00   | 適応内 |
| 超音波画像診断<br>装置※         | キャノンメディカル<br>システムズ株式会社<br>Tel:0120-503251                     | Aplio<br>i700CV TUS-<br>AI700 | 228ABBZX000220<br>00   | 適応内 |
|                        |                                                               | Aplio i800<br>TUS-AI800       | 228ABBZX000210<br>00   |     |
|                        |                                                               | Aplio a CUS-<br>AA000         | 301ABBZX000010<br>00   |     |
|                        | 富士フィルム株式<br>会社                                                | ARIETTA 70                    | 225ABBZX001560<br>00   |     |
|                        |                                                               | ARIETTA 750                   | 301ABBZX000070<br>00   |     |
|                        | GE ヘルスケア・ジャパ<br>ン株式会社                                         | LOGIQ P10                     | 226ABBZX001190<br>00   |     |

#### 【実施期間】

被験者登録期間：2024 年 5 月 1 日～2026 年 4 月

研究実施期間：2024 年 5 月 1 日～2026 年 10 月

#### 【予定症例数】

65 症例

#### 【現在の登録状況】

32 症例（2025 年 6 月 1 日現在）

#### 【主な変更内容】

①前立腺局所に発現する前立腺癌の発現について、下記のように取り扱うことを記載した。

#### 10.5 前立腺局所の前立腺癌の発生についての取り扱い

1) 治療部位以外の正常組織から新たな前立腺癌が発現した場合は CIsca であっ

ても、cSca でも有害事象とする。その際の事象名は「前立腺癌（新規 cISca）」または「前立腺癌（新規 cSca）」とする。

2) 治療部位以外であって登録時に非標的病変として存在した cISca が cSca へ変化した場合は有害事象とする。その際の事象名は、「前立腺癌（非標的病変 cSca）」とする。登録時に非標的病変として存在した cISca が cISca のまま変化していない場合は、有害事象として取り扱わない。

3) 治療部位の cSca が cSca として残存または増悪する場合は、有害事象として取り扱う。その際の事象名は、「前立腺癌（治療部位・残存）」または、「前立腺癌（治療部位・増悪）」とする。治療部位が cISca 以下になっている場合は有害事象として取り扱わない。

・なお、cSca および cISca の診断については、MRI 画像と前立腺生検組織診断に基づく。

#### 略語

cISca : Clinically Insignificant Cancer（臨床的意義のない癌）

cSca : Clinically Significant Cancer（臨床的意義のある癌）

### ②臨床研究法における認定臨床研究審査委員会及び規制当局への報告

未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等を CRB に報告する期限については、「定期報告」から「30 日以内」とした。

### ③体制変更、記載整備等

#### 【変更申請する理由】

①試験実施計画そのものへの変更はないが、有害事象が適切にコーディングされ収集されるように、前立腺癌の発現部位別に、有害事象の事象名命名方法の基本的考え方を取り決め、研究責任医師、研究分担医師を含む本試験にかかわるすべての関係者が、収集する有害事象について理解できるよう試験実施計画書に明記したものである。

本試験の対象は、臨床的意義のある癌（標的病変）が 1 つある前立腺癌を対象としており、治療部位は 1 か所である。治療部位以外には、登録時点から 3 つまで許容している臨床的意義のない癌（非標的病変）と前立腺の正常組織とが存在する。変更前は、「治療部位」と「治療部位以外」と簡潔に記載していたのみであったが、「治療部位以外」には、「非標的病変」と「正常組織」とがあることから、治療部位（標的病変）、非標的病変、正常組織として区別した。

本試験では、試験期間中に新たな前立腺癌の発現があった場合は、有害事象と

して収集することとしている。本試験の治療部位は、前立腺局所に対する治療であるため、前立腺局所の前立腺癌の発生は、「正常組織」、「非標的病変」、「治療部位（標的病変）」に発生する可能性がある。そのため、有害事象として、1) 治療部位以外の「正常組織」から新たな前立腺癌の発現した場合、2) 治療部位以外であって登録時に「非標的病変」として存在した CISca が CSca へ変化した場合、3) 「治療部位」の CSca が CSca として残存または増悪する場合、の3つが想定される。

残された前立腺に生じた癌を有害事象として報告する際に、様々な事象名で報告された場合には、適切にコーディングされず、有害事象の収集に支障を来す可能性がある。残された前立腺組織に癌が発生した場合、有害事象としてもれなく収集するために、今回の試験実施計画書において、前立腺癌にかかる有害事象の事象名の命名方法の基本的考え方を説明したものである。

## ②臨床研究法施行規則改正のため

## ③人事異動に伴い体制変更が生じたため。また、協力医療機関の追加を行った。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

変更内容を記載反映した試験実施計画書（第4.2版）に関して、2025年5月22日に、京都府立医科大学 臨床研究審査委員会（厚生労働大臣認定番号：CRB5200001）にて承認された。