

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】

東海大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B47 集束超音波治療器を用いた前立腺がん局所焼灼・凝固療法

【適応症】

前立腺がん（限局性のものに限る。）

【試験の概要】

前立腺癌の約 90%を占める限局性前立腺癌の治療は、低リスク群の一部に対する監視療法（無治療経過観察）と、その他に対する根治的治療（外科的切除及び放射線治療による全体照射）が一般的で、近年は、ロボット支援下根治的前立腺摘除術の有用性が示されている。一方で、根治的治療では、排尿機能や性機能障害の発生が問題となる。

前立腺癌に対する Focal therapy は、「患者の予後に影響する癌を治療する一方、可能な限り正常組織を温存することにより、排尿および性機能を可能な限り温存する治療法」と定義されており、高密度焦点式超音波療法（high-intensity focused ultrasound、HIFU）を用いて開始された。低リスク群の患者を中心に臨床研究として実施されてきたが、MRI 画像や生検技術の向上に伴い、根治的治療の対象である中リスク及び高リスク群に対しても治療選択肢となる可能性が示唆されている。

本研究では、臨床的に意義のある癌の局在診断が行われた限局性前立腺癌を対象とし、規定の基準を満たす患者を対象として、HIFU の有用性を検討する。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	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
ソナプレート 500	タカイ医科工業		30100BZX00070000	適応外

【実施期間】

被験者登録期間： 2023 年 2 月 1 日～2025 年 11 月 30 日

研究実施期間： 2023 年 2 月 1 日～2031 年 11 月 30 日

【予定症例数】

310 症例

【現在の登録状況】

95 症例（2025 年 09 月 09 日現在）

【主な変更内容】

1. 先進医療実施届出書 様式第 2 号 3. 協力医療機関

変更箇所	変更前	変更後
P2 様式第 2 号 3. 協力医療機関	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院 <u>香川大学医学部附属病院</u>

2. 先進医療実施届出書 様式第 3 号 7-2. 予定の試験期間及び症例数

変更箇所	変更前	変更後
P9 様式第 3 号 7-2. 予定の試験期間及び症例数	予定試験期間：jRCT 公開日～ <u>2031</u> 年 11 月 30 日 症例登録期間：jRCT 公開日～ <u>2025</u> 年 11 月 30 日 症例観察期間：jRCT 公開日～ <u>2030</u> 年 11 月 30 日	予定試験期間：jRCT 公開日～ <u>2033</u> 年 11 月 30 日 症例登録期間：jRCT 公開日～ <u>2027</u> 年 11 月 30 日 症例観察期間：jRCT 公開日～ <u>2032</u> 年 11 月 30 日

3. 先進医療実施届出書（東海大学医学部付属病院） 様式第 3 号 11. 患者負担について 他

変更箇所	変更前	変更後
P12 様式第 3 号 11. 患者負担について	総費用：1,002,890 円 本先進医療に係る費用：669,250 円 保険外併用療養費分に係る一部負担金：100,851 円 患者負担額：770,101 円	総費用：1,078,890 円 本先進医療に係る費用：745,250 円 保険外併用療養費分に係る一部負担金：100,851 円 患者負担額：846,101 円

P16 様式第 5号 内容： (先進医療 にかかる費 用)	本技術に係る総費用：1,002,890 円 先進医療に係る総費用：669,250 円 患者負担額は 770,101 円である。	本技術に係る総費用：1,078,890 円 先進医療に係る総費用：745,250 円 患者負担額は 846,101 円である。
P17 様式第 6号 先進医療に 要する費用 表内	被保険者負担 先進医療にかかる費用 669,250 円 (全額患者負担) (1 回) 計②：770,101 円…② 合計①+②+③：1,002,890 円	被保険者負担 先進医療にかかる費用 745,250 円 (全額患者負担) (1 回) 計②：846,101 円…② 合計①+②+③：1,078,890 円
P19 様式第 7-1号 先進医療に 係る費用の 積算根拠 (その1)	1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり) (医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他) 495,000 円* +165,180 円+0 円 +9,070 円=669,250 円 ... 5 その他の内訳 ... ・医療機器年間レンタル費用価格：495,000 円 (1 回あたり) 合計：504,070 円	1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり) (医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他) 571,000 円* +165,180 円+0 円 +9,070 円=745,250 円 ... 5 その他の内訳 ... ・医療機器年間レンタル費用価格：571,000 円 (1 回あたり) 合計：580,070 円

4. 記載整備

【変更申請する理由】

1. 協力医療機関の追加

香川大学医学部附属病院にて、先進医療の実施に係る準備が整ったため、協力医療機関への追加を希望する。

2. 予定の試験期間の延長

今後、香川大学医学部附属病院以外に、さらに 1 施設の協力医療機関の追加を予定しているが、当初予定していた被験者登録期間内 (2025 年 11 月 30

日まで)に目標症例数である 310 症例を達成することは困難と判断したため、被験者登録期間及び研究実施期間の延長を希望する。

3. 先進医療にかかる費用の変更

為替レート変動に伴う機器レンタル費用の高騰のため、東海大学医学部付属病院における先進医療にかかる費用の変更を希望する。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容について、2025 年 08 月 29 日に、東海大学臨床研究審査委員会にて承認された。