

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】

東北大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B44

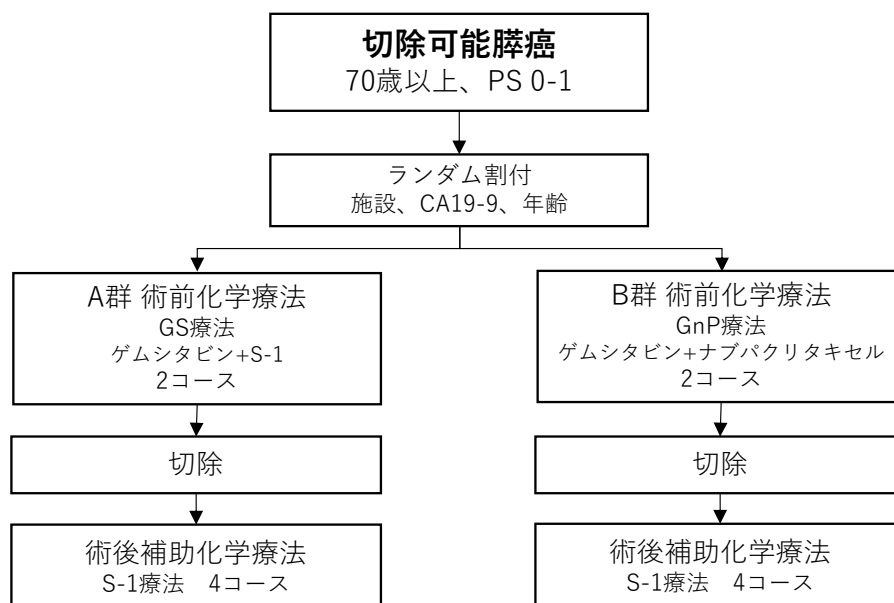
術前のゲムシタビン静脈内投与及びナブーパクリタキセル静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な膵臓がん（七十歳以上の患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

70 歳以上の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタビン+S-1 併用療法（GS 療法）に対する、術前ゲムシタビン+ナブーパクリタキセル療法（GnP 療法）の優越性をランダム化第 III 相試験において検証する。



【医薬品・医療機器情報】

アブラキサン点滴静注用

規格：100 mg

製造販売業者名：大鵬薬品工業株式会社

医薬品医療機器法上の適応外使用の該当：適応外

【実施期間】

臨床研究の開始日 2022 年 10 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2030 年 1 月 4 日（登録開始日は 2023 年 1 月 5 日であるため、研究終了予定日は登録開始 7 年後の 2030 年 1 月 4 日とする。）

予定登録期間：3 年。追跡期間：登録終了後 3 年。解析期間：1 年。総研究期間：7 年

【予定症例数】

予定登録患者数：400 人

【現在の登録状況】

247 人（2025 年 9 月 2 日現在）

【主な変更内容】

- ① 登録期間の延長について
- ② その他の記載整備

【変更申請する理由】

- ① 2025 年 7 月末時点での登録数は 236 人（予定登録ペースの 68%、8.1 人/月）であり、登録終了予定の 2026 年 1 月までに予定登録数 400 人の登録が困難な状況であるため、予定登録期間を 1 年延長して 4 年に変更する。2025 年 7 月に発効したプロトコル改正（ver. 2.0.1）で、適格規準の年齢上限を撤廃したこと、および除外規準の「5 年以内の活動性の重複がんを有さないこと」を「2 年以内の活動性の重複がんを有さないこと」に変更したことにより、登録ペースの上昇が見込まれるため、2027 年 1 月までに登録を完遂することは可能であると考え。現在、切除可能膵癌を対象とした術前 GnP 療法の優越性を検証する試験は本試験以外に実施されていないことや、切除可能膵癌に対し術前療法以外に期待されている新規治療はないことを考慮すると、本試験が 1 年延長されても本試験の意義は維持され则认为る。
- ② その他の記載整備
研究者情報の更新などの記載整備をしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

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
（CRB3180008）2025 年 9 月 25 日指示・決定通知済み

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