

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【患者申出療養告示番号と名称】

大臣告示番号 6

経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法

【適応症】

肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍又は胸壁悪性腫瘍

【試験の概要】

局所麻酔下、CT ガイド下に、肺悪性腫瘍（転移性・原発性）、縦隔悪性腫瘍・胸膜悪性腫瘍・胸壁悪性腫瘍に凍結針を穿刺し、凍結機器 Visual-ICE を用い凍結・融解を3サイクル施行する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：冷凍手術器 Visual-ICE

製造販売業者名：ボストン・サイエンティフィック株式会社

承認番号：30200BZX00289000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

告示日から2028年3月（患者登録期間：告示日から2026年3月）

【予定症例数】

20例

【現在の登録状況】

14例（2025年11月7日時点）

【主な変更内容】

- 1、関連学会への情報提供に伴う修正
- 2、その他記載整備

【変更申請する理由】

- 1、関連学会への情報提供のため
- 2、臨床研究法改正のため

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2025 年 10 月 31 日付で承認済。

以上