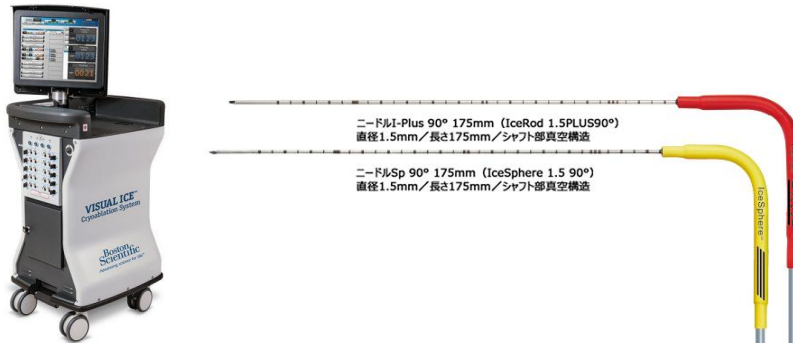


胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究

特徴

局所麻酔下、CTガイド下に、腫瘍に凍結針を穿刺。凍結機器 Visual-ICE（Boston Scientific社）を用い凍結・融解を3サイクル施行する。

冷凍手術器 Visual-ICE（Boston Scientific社）



小径腎悪性腫瘍に対して薬事承認・保険収載されている

<対象>

- ・ 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
- ・ 原発巣あるいは転移巣の組織学的診断を得られている症例
- ・ 標準治療の適応がない症例
- ・ 治療標的病変数：3個以内
- ・ 治療標的病変の最大径：
 - 1) 肺悪性腫瘍：3.5cm以下
 - 2) その他の胸部悪性腫瘍：10cm以下
- ・ 治療標的病変以外に活動性病変がない症例
- ・ 年齢が 18-79歳
- ・ ECOG performance status：0-2
- ・ 患者本人から文書にて同意が得られている

局所麻酔下、CTガイド下に、経皮的凍結融解壊死療法を実施

<目的>

標準治療の適応がない胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法を行い、その有効性および安全性を検証する

<登録予定症例数> 20例

<登録期間> jRCT 初回公表日～保険収載まで

<追跡期間> 凍結融解壊死療法施行後 12 ヶ月

<主要評価項目> 早期有害事象発生割合（Grade 3 以上）

<副次評価項目> 1 年局所制御割合、全生存期間

- ・ 凍結融解壊死療法施行日の翌日、1 週間後および 1 ヶ月後に、血液検査、胸部 X 線にて気胸等の有害事象の発現、その後、問診と 3 ヶ月又は 6 ヶ月後に呼吸機能検査にて、12 ヶ月まで有害事象の発現の有無を確認
- ・ 凍結融解壊死療法後 3、6、9、12 ヶ月の時点で、各治療病変に対して胸部単純 CT を施行し評価

保険収載までのロードマップ

試験機器: Visual-ICE (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

患者申出療養での適応疾患: 胸部悪性腫瘍

患者申出療養

- ・ 試験名: 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
- ・ 試験デザイン: 単群前向き試験
- ・ 総研究期間: jRCT初回公表日～2026年9月
(解析期間を含む、試験機器が保険収載された時点で被験者登録は終了、新たに治験等が必要となった場合、実施可能となった段階で本申出療養はとり下げ予定)
- ・ 被験者数: 20例
- ・ 主要評価項目: 早期有害事象発生割合 (Grade 3以上)
- ・ 副次評価項目: 1年局所制御割合、全生存期間

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社は、日本インターベンショナルラジオロジー学会と連携し、臨床評価報告書を使った適応拡大の薬事申請を準備中。今後PMDAと対面助言を実施し、2023年中に薬事承認申請(肝悪性腫瘍さらに、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍(※)に対する治療を目的)を目指している。
(※)肺悪性腫瘍(縦隔・胸膜・胸壁悪性腫瘍を含む)・骨軟部腫瘍(四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍を含む)・骨盤内悪性腫瘍

参考情報:

同一技術の類似製品が医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会にて早期導入品目として選定されている。

選択基準:

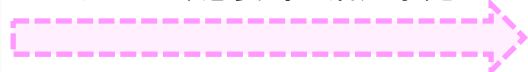
- ・ 胸部悪性腫瘍、・標準治療の適応がない、・治療標的病変数3個以内、
- ・ 治療標的病変の最大径 ① 肺悪性腫瘍: 3.5 cm以下、②その他の胸部悪性腫瘍: 10 cm以下
- ・ 治療標的病変以外に活動性病変がない、・年齢18歳以上、79歳以下、・PS: 0-2
- ・ 放射線治療医、放射線診断医、呼吸器内科医、呼吸器外科医を含むカンファレンスで適応があると判断した症例 等

除外基準:

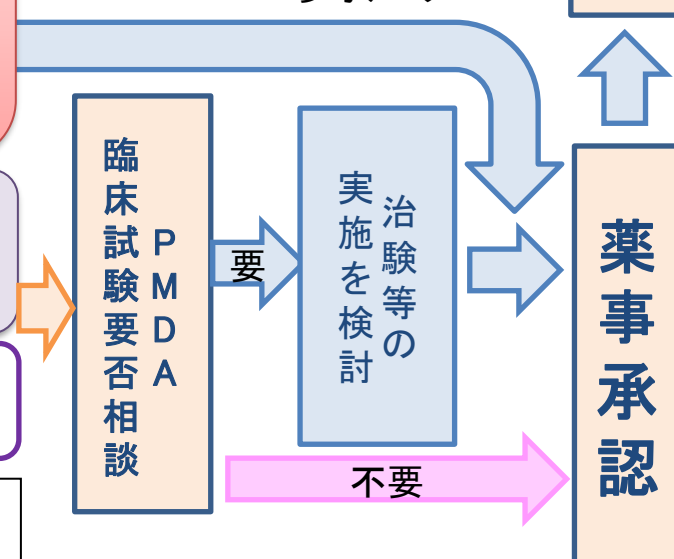
- ・ コントロール不能の凝固異常、出血性疾患を伴う症例、・全身的治療を要する活動性の全身性・呼吸器・心膜感染症症例、・手技中に臥位を一定時間保持できない症例 等

予想される有害事象: 気胸、低酸素血症、肺炎、凍傷、創感染、血腫、膿胸、神経障害、血栓症等

施設基準、術者要件検討時の参考データとして、必要時に活用予定



参考データ



保険収載

薬事承認

欧米での現状

薬事承認・認証

: 米国 (有)・無) 欧州 (有)・無)

ガイドライン記載: (有)・無)

進行中の臨床試験 (有)・無)