

第183回先進医療技術審査部会	資料2
令和8年1月16日	

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B2

腹腔鏡下センチネルリンパ節生検

【適応症】

早期胃がん

【試験の概要】

本研究は、早期胃癌に対する安全な個別化手術術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(以下 SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を目的とする。また、そのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。

【医薬品・医療機器情報】

トレーサー

- ・一般名：インドシアニングリーン (Indocyanine Green)

製品名：ジアグノグリーン注射用 25mg[®]

製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社

承認番号：22000AMX01471

- ・一般名：インジゴカルミン (Indigocarmine)

製品名：インジゴカルミン静注 20mg 「AFP」

製造販売業者名及び連絡先：アルフレッサファーマ株式会社

承認番号 22100AMX01014

- ・一般名：放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド (99mTc)

製品名：スズコロイド Tc-99m 注調整用キット[®]

承認番号 15200AMZ00138000

- ・一般名：日本薬局過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc) 注射液

製品名：テクネシンチ注-10M

製造販売業者名及び連絡先：日本メジフィジックス株式会社

承認番号：20200AMZ00849000

トレーサー検知用デバイス

- ・製品名：Navigator GPS System[®]

製造販売業者名及び連絡先：RMD Instruments LLC. Watertown MA

承認番号 22100BZX00135000

- ・製品名：赤外線カメラシステム PDE[®]

製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社

承認番号 22B1X00008S00009

- ・製品名：Photodynamic eye

製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社

承認番号 22B1X00008S00011

- ・製品名：VISERA ELITE II

製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

承認番号 13B1X00277000477

- ・製品名：VISERA PRO

製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

承認番号 13B1X00277000181

- ・製品名：PINPOINT カラー内視鏡システム

製造販売業者名及び連絡先：日本ストライカー株式会社

承認番号 227A0BZX00009000

- ・製品名：IMAGE 1 HD

製造販売業者名及び連絡先：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

- ・製品名：1588 AIM Platform

製造販売業者名及び連絡先：日本ストライカー株式会社

承認番号 13B1X10209000875

- ・製品名：ICG 蛍光内視鏡
製造販売業者名及び連絡先：新興光器製作所

- ・製品名：ネオプローブ (Neoprobe)
製造販売業者名及び連絡先：デヴィコアメディカルジャパン株式会社
承認番号 225AIBZX00060000

医療機器

- ・製品名：da Vinci サージカルシステム
製造販売業者名及び連絡先：インテュイティブサージカル合同会社
- ・製品名：NE02000
製造販売業者名及び連絡先：センチュリーメディカル株式会社

【実施期間】

予定登録期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 2 年 5 月

予定試験期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 7 年 5 月

【予定症例数】

最大 225 例

【現在の登録状況】

187 例（2025 年 12 月 15 日現在）

【主な変更内容】

1. 法改正による修正

（変更前）

研究代表医師

（変更後）

統括管理者

2. オンサイトモニタリング結果の報告について

(変更前) 2.8

担当モニターにより作成されたモニタリング報告書は、慶義應塾大学病院臨床研究推進センターモニタリングユニット責任者による確認、研究事務局の確認、および研究代表医師の確認を経て、研究事務局よりモニタリングした実施医療機関の研究責任医師に提出する。実施医療機関の研究責任医師は、所属する実施医療機関の長への年次報告の際、モニタリング報告書を提出しても差し支えないものとする。

(変更後)

担当モニターにより作成されたモニタリング報告書は、必要に応じて慶應義塾大学病院臨床研究推進センターモニタリングユニットによる内容の確認を行い、モニタリング責任者による確認後、研究事務局を経由して研究実務責任者とモニタリングした実施医療機関の研究責任医師に提出する。

3. モニタリング組織の変更

【変更申請する理由】

1. 臨床研究法施行規則の一部改正に基づいた修正
2. 臨床研究法施行規則の一部改正に基づき、モニタリングユニットの指示に従い詳細かつ分かりやすく修正
3. 人事異動に伴う変更

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書等の改訂は、2025 年 9 月 30 日付で慶應義塾臨床研究審査委員会にて承認済みである。

以上