

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】

京都府立医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B51

経皮的前立腺がんマイクロ波焼灼・凝固療法

【適応症】

限局性前立腺癌

【試験の概要】

本試験は、前立腺に限局する、臨床的意義のある前立腺癌（clinically significant cancer: cSca）をもつ男性患者を対象として、超音波ガイダンス下にマイクロ波手術器を用いて経皮的癌病巣標的化焼灼治療（マイクロ波焼灼術）を行い、手術後6か月までの有効性と安全性を検証する臨床試験である。併せて、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	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
マイクロターゼ® AFM-712	アルフレッサファーマ株式会社 大阪府大阪市中央区 石町二丁目2番9号 Tel : 06-6941-0303	AFM-712	22500BZX004630 00	適応外
マイクロターゼ® AFM-712 フットスイッチ	アルフレッサファーマ株式会社 大阪府大阪市中央区 石町二丁目2番9号 Tel : 06-6941-0303	AFM-712	22500BZX004630 00	適応外
マイクロターゼ® AFM-712 高周波出力用同軸ケーブル	アルフレッサファーマ株式会社	CC-03、 CC-31、 CC-31S		適応外
マイクロターゼ® AFM-712 専用電極	アルフレッサファーマ株式会社	CMD-16CBL- 10/250	22500BZX004630 00	適応外

深部凝固用電極 CB 型			(21600BZZ00389 000)	
ガイディングニ ードル	株式会社八光 東京都文京区本郷三 丁目 42-6 Tel : 03-5804-8500	16CBP-195	20900BZZ001270 00	適応内
画像診断ワーク ステーション ※	株式会社アムコ Tel : 03-3265-4261 外国製造業者 : コエリス エスエー エス社	トリニティ	227AHBZX000380 00	適応内
超音波画像診断 装置※	キャノンメディカル システムズ株式会社 Tel:0120-503251	Aplio i700CV TUS- AI700	228ABBZX000220 00	適応内
		Aplio i800 TUS-AI800	228ABBZX000210 00	
		Aplio a CUS- AA000	301ABBZX000010 00	
	富士フィルム株式会 社	ARIETTA 70	225ABBZX001560 00	
		ARIETTA 750	301ABBZX000070 00	
GE ヘルスケア・ジャパ ン株式会社	LOGIQ P10	226ABBZX001190 00		

【実施期間】

登録期間：2024年5月1日～2026年4月

試験期間：2024年5月1日～2026年10月

研究期間：2024年5月1日～2027年10月

【予定症例数】

65 症例

【現在の登録状況】

49 症例（2026年1月1日現在）

【主な変更内容】

登録期間の延長に伴う試験期間と研究期間の延長

登録期間：2024年5月1日～2026年9月

試験期間：2024年5月1日～2027年3月

研究期間：2024年5月1日～2028年3月

2025年12月末までの登録状況が目標症例数を下回った（2025年12月の目標症例数54例に対し、49例の登録実績）。予定していた登録期間の2026年4月末で達成する見込みが低くなったため、登録期間を延長した。

2025年12月までに平均月2～3例の登録実績があった。これまでの登録状況を鑑みて月2例を登録できるとして、5か月間延長することで、2026年1月から9月までに18例の登録が可能と考え、登録期間を延長することとした。

そのため、試験期間と研究期間を延長した。

【試験実施計画の変更承認状況】

変更内容を記載反映した試験実施計画書（第5.0版）に関して、2026年1月14日に、京都府立医科大学 臨床研究審査委員会（厚生労働大臣認定番号：GRB5200001）にて承認された。