

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】

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B10

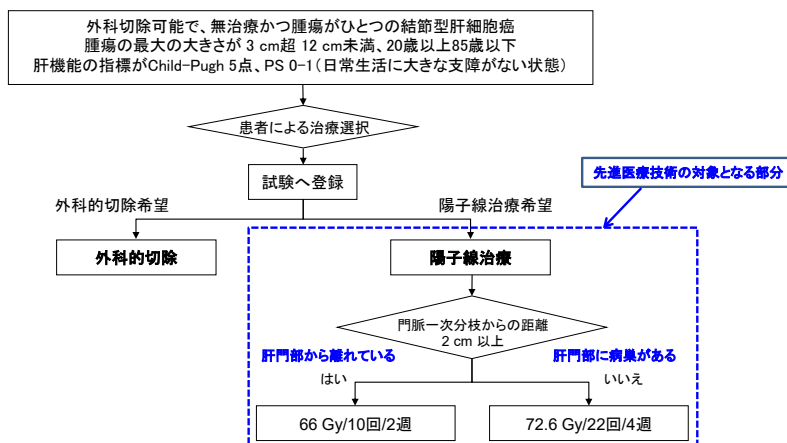
陽子線治療

【適応症】

根治切除が可能な肝細胞がん（初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。）

【試験の概要】

根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌患者を対象として、標準治療である外科的切除に対して、試験治療である陽子線治療が全生存期間で劣っていないことを非ランダム化同時対照試験により検証する。



【医薬品・医療機器情報】

- ・ 陽子線治療システム PROBEAT-III 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 陽子線治療システム PROBEAT 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 粒子線治療装置（陽子タイプ） 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 粒子線治療装置 製造販売元：住友重機械工業株式会社、株式会社日立製作所

【実施期間】

2017年6月～2031年12月

登録期間：7.5年、追跡期間：登録終了後6年、解析期間：1年

総研究期間：14.5年

【予定症例数】

予定登録数：外科的切除群 248 例、陽子線治療群 72 例、両群計 320 例

【現在の登録状況】

外科的切除群 247 例、陽子線治療群：72 例、両群計 319 例

(登録終了 2024 年 12 月 27 日)

【主な変更内容】

①追跡調査のみを実施する協力医療機関の設置

変更後：先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの
Ⅲ. その他の要件：その他（上記以外の要件）

(追記)

陽子線治療を終了後の追跡期間においては、陽子線治療にかかる要件を一部満たさない場合（例：実施診療科の医師数常勤医師 1 名、その他医療従事者の配置：陽子線治療室の設置無し）も引き続き本試験の追跡を行う実施医療機関として認める。

【変更申請する理由】

協力医療機関である社会医療法人財団慈泉会相澤病院(本試験の登録患者 1 名)において、2026 年 4 月 1 日以降陽子線治療を休止することとなりました。

そのため、放射線治療科の常勤医師 1 名、非常勤医師 1 名（いずれも放射線治療専門医の資格あり）、陽子線治療室 1 室あたりの診療放射線技師 0 名と体制が変更になり、本先進医療 B 技術に伴う「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件」(様式第 9 号)のうち、実施診療科の医師数、放射線治療専従の常勤医師が 2 名以上配置されていること、その他の医療従事者の配置の②陽子線治療室 1 室あたり 2 名以上の診療放射線技師が配置されていることを満たさなくなります。

本試験は 2024 年 12 月 27 日に登録終了し、現在追跡期間中です。そのため新規の患者登録はなく、先進医療 B としての陽子線治療も全登録施設で終了しております。今回当該医療機関が陽子線治療を休止することで、組織設置、人員配置の一部要件を満たさなくなりますが、これまで治療を実施してきた研究責任医師の要件を満たす医師は 2026 年 4 月以降も在籍し、追跡調査も引き続き実施できる体制にあります。そのため、本先進医療 B 技術に伴う「先進医療を実施可能と

する保険医療機関の要件」の一部を満たさなくなったとしても当該医療機関の追跡調査データは使用可能と考えます。そこで新たに要件を追加し、一部要件を満たさない場合も引き続き協力医療機関として本試験の追跡調査を実施できるように様式第9号を変更したいと考えております。これに伴い、試験実施計画書「13.11 研究責任医師、実施医療機関の要件」も同様の記載に変更しております。

【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東病院臨床研究審査委員会
(CRB3180009) 2026年2月26日 指示・決定通知済み