

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 B33

シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法

【適応症】

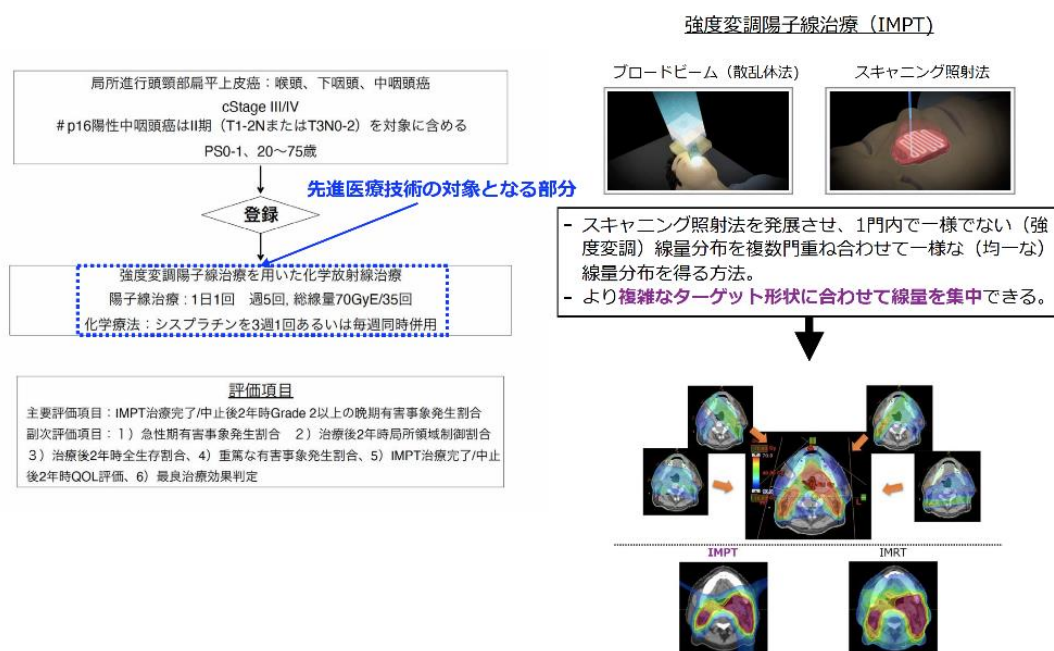
頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がんであって、ステージがⅡ期（p16陽性中咽頭がんに限る。）、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん、下咽頭がん）を対象とした強度変調陽子線治療（Intensity Modulated Proton Beam Therapy: IMPT）の治療後の患者 QOL(生活の質；Quality of Life)に影響する晩期有害事象発生割合を、X線による強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）のヒストリカルデータと比較することにより、IMPTの晩期有害事象低減効果を評価する。

先進医療技術名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学療法同時併用強度変調陽子線治療

医療技術の概略図



【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	適応外使用の該当
粒子線治療装置	住友重機械工業株式会社	該当なし	21300BZZ00130000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-RT	株式会社日立製作所	70603010	22600BZX00068000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-III	株式会社日立製作所	70603010	22200BZX00124000	適応内
粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	株式会社日立製作所	40887003	22900BZX00213000	適応内
粒子線治療計画ソフトウェア Eclipse	Varian Medical Systems	JMDN 40887003	22900BZX00265000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-CR	株式会社日立製作所	70603010	23100BZX00051000	適応内
陽子線治療システム PROBEAT-M1	株式会社日立製作所	70603010	30300BZX00340000	適応内
ここに数式を入力します。 シスプラチン（ランダ）	日本化薬株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22000AMX01851 22000AMX01852 22000AMX01853	適応外
シスプラチン	ファイザー株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22700AMX00144 22700AMX00145 22700AMX00146	適応外
シスプラチン	日医エフアーマ	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	22100AMX01616 22100AMX01617 22100AMX01618	適応外
シスプラチン	日医工株式会社	10mg/20mL 25mg/50mL 50mg/100mL	21800AMZ10126000 21800AMZ10127000 21800AMZ10128000	適応外

【実施期間】

登録予定期間：2021年9月1日～2025年2月28日（3年6か月）

→2021年9月1日～2027年2月28日（5年6か月）

観察予定期間：最終プロトコール治療完了/中止後2年

全臨床研究予定期間：2021年9月1日～2028年4月30日（6年8か月）

→2021年9月1日～2030年4月30日（8年8か月）

【予定症例数】

49例

【現在の登録状況】

43名(2026年2月18日現在)

【主な変更内容】

- ① 参加施設の追加
- ② 使用する機器の追加
- ③ COIが存在する研究分担者の明記

【変更申請する理由】

- ① 登録推進のため、筑波大学附属病院を追加する。
- ② 陽子線治療システム PROBEAT-CS（株式会社日立製作所 製、型式 70603010、承認番号 30700BZX00217000）を筑波大学附属病院において本研究に使用するため。適応内で同等性を確認済み。
- ③ 新規協力医療機関の筑波大学の研究分担者及び研究参加者について、これまでの開示基準に沿って利益相反開示に関する記載を追加した。

【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12日 承認済み