

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

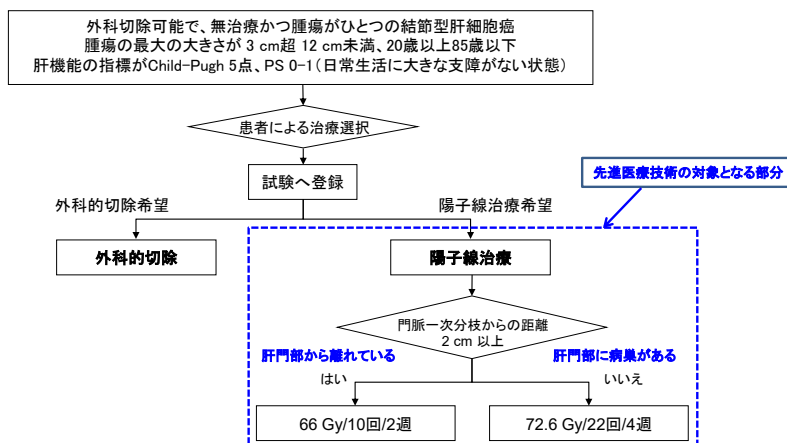
陽子線治療

【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：

＜追跡調査のみを実施する医療機関＞

「Ⅰ.実施責任医師の要件」については、他の要件の充足の有無を問わず「放射線治療科またはそれに相当する科の常勤医師が1名以上」を満たしていること

「Ⅱ.医療機関の要件」については、他の要件の充足の有無を問わず「本試験で規定している先進医療技術の陽子線治療をすべて終了している」及び「放射線治療科またはそれに相当する科を有し、追跡調査に必要な医療設備（CT、MRI、レントゲン）を有する」を満たしていること

【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。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、追跡調査は引き続き実施でき

ると考えます。そのため、＜追跡調査のみを実施する医療機関＞の要件を様式第9号に追加しました。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