

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】

北海道大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B34

アルゴンプラズマ高周波焼灼・凝固療法

【適応症】

切除が不可能な食道表在がん

【試験の概要】

遠隔転移やリンパ節転移リスクの低い肉眼的食道粘膜内癌に対しては内視鏡的切除（EMR/ESD）が標準治療であるが、透析患者や肝硬変等による出血傾向を有する患者、抗血栓療法の休薬困難などの場合には、術後合併症を引き起こすリスクが高いことから内視鏡的切除が敬遠されることがある。このような患者に対する外科的切除はさらに術後合併症のリスクが上昇し、術後後遺症によってQOLの低下が起こる可能性が高い。食道癌診療ガイドラインにおいても内視鏡的切除が困難な場合におけるアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法（以下「APC療法」）が選択肢として示され、一定の安全性や有効性が報告されている。しかしながら、APC療法に係る手技は、現在、診療報酬として評価されていないのが現状である。これまで日本消化器内視鏡学会が中心となり診療報酬要望を行ってきたが、十分なエビデンスがないとの理由から認められなかった経緯がある。高齢化が進む我が国においては、併存疾患等によりEMR/ESDが困難な症例が増加すると予想され、手術と比べ低侵襲であり、小さな粘膜内癌に対象を限定することでEMR/ESDと同程度の治療成績を有するAPC療法の保険収載が望まれる。標準治療である内視鏡的切除のリスクが高い食道表在癌を対象に、APC療法の局所有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検単群臨床試験を実施する。

【実施期間】

被験者登録期間：2024年5月1日～2026年10月31日（2年6ヵ月）

研究実施期間：2024年5月1日～2028年10月31日（4年6ヵ月）

【予定症例数】

54 症例

【現在の登録状況】※グラフについては、参考資料参照。

14 症例（2026 年 4 月 30 日現在）

【主な変更内容】

1. 協力医療機関取下げ

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院

2. 登録期間の延長に伴う試験期間と研究期間の延長

被験者登録期間： 2024 年 5 月 1 日～2029 年 10 月 31 日（5 年 6 ヶ月）

研究実施期間： 2024 年 5 月 1 日～2031 年 10 月 31 日（7 年 6 ヶ月）

【変更申請する理由】

1. 実施責任医師の退職等に伴い実施体制の維持が困難となったため、協力医療機関として取り下げを行うもの。なお、当該施設について登録に至った症例は 0 例である。

2. 実施の症例登録数は当初の想定を下回っており、目標症例数の集積に追加の期間を要することから、症例登録期間および研究実施期間を 3 年間延長し、研究実施期間を先進医療告示適用日から 7 年 6 ヶ月とする。

本試験の被験者登録実績は、2024 年 5 月から 2026 年 3 月までの 23 か月間において、7 施設より計 12 例であり、月間登録速度は 0.52 例/月と算出された。この登録速度を維持した場合、目標症例数 54 例への到達には約 77 か月を要し、2032 年頃に達する見込みとなるため、現行計画期間内での達成は困難と考えられる。

一方、2026 年 4 月以降、参加施設数を 7 施設から 10 施設へ拡大した結果、直近約 2 か月間において 2 例の登録が認められ、月間約 1.0 例の登録速度への改善が示唆されている。これは施設数増加による登録促進効果を反映したものと考えられる。

以上の実績を踏まえ、今後の登録速度について、0.9～1.1 例/月の範囲で推定した。この仮定に基づく、残り 40 例の登録には約 36～44 か月を要し、2029 年 4 月から同年 12 月頃に目標症例数へ到達する見込みとなる。なお、直近の登録実績に基づく 1.0 例/月を前提とした場合には、2029 年 8 月頃に 54 例へ到達すると推定される。

以上より、登録期間を 2029 年 10 月まで延長することにより、目標症例数 54

例の達成は可能であると判断する。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（CRB1180001）にて、
2026年5月7日承認済