

別紙

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【患者申出療養告示番号と名称】

大臣告示番号 6

経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法

【適応症】

肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍又は胸壁悪性腫瘍

【試験の概要】

局所麻酔下、CT ガイド下に、肺悪性腫瘍（転移性・原発性）、縦隔悪性腫瘍・胸膜悪性腫瘍・胸壁悪性腫瘍に凍結針を穿刺し、凍結機器 Visual-ICE を用い凍結・融解を3サイクル施行する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：冷凍手術器 Visual-ICE

製造販売業者名：ボストン・サイエンティフィック株式会社

承認番号：30200BZX00289000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

告示日から2028年3月（患者登録期間：告示日から2026年3月）

【予定症例数】

20例

【現在の登録状況】

20例（2026年8月7日時点）

【主な変更内容】

- ・解析期間の修正及び文言の整備
- ・治療毎の解析対象集団の追加・修正

【変更申請する理由】

- ・最終症例の主要評価項目の観察期間（プロトコル治療から 30 日後）が 2026 年 2 月に終了し、追跡期間完了前に主要評価項目の解析が必要であるため
- ・また治療毎の解析集団の追加及び解析を実施することになったため。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2026 年 6 月 29 日付で承認済。

以上