

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B159)

評価委員 主担当：真田

副担当：後藤 副担当：伊藤 技術専門委員：遠藤

先進医療の名称	超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術
申請医療機関	岡山大学病院
医療技術の概要	本治療は、膵神経内分泌腫瘍（PNEN）に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術（EUS-RFA）であり、国内では未承認の医療機器を用いた低侵襲治療である。外科的切除に代わる新たな局所治療法として、膵機能温存や合併症の軽減が期待される。海外では既に複数国で承認されており、一定の治療成績が報告されているが、日本では報告例が限られており、臨床的有用性の検証が求められている。本研究は、腫瘍径 10 ～ 20 mm の G1 PNEN 患者を対象に、EUS-RFA を施行し、腫瘍の完全焼灼率および安全性（ASGE 分類による合併症評価）を主要評価項目として設定した多施設共同前向き試験である。 ○主要評価項目： 有効性：最終試験治療 24 週後の造影 CT における腫瘍の完全焼灼 安全性：初回治療から最終試験治療 24 週間までの ASGE で moderate 以上の疾病の回避 ○副次評価項目： 1. 腫瘍の完全焼灼 2. 内視鏡手技に関連する合併症の発生の回避 3. 治療内容 4. 糖尿病発症・増悪 5. インスリノーマ患者における低血糖の改善 6. インスリノーマ患者における血液検査値 7. 入院日数 ○安全性評価項目：1. 有害事象・不具合の発生頻度及び内容 2. 臨床検査値の変動 ○予定試験期間：JRCT 公開日～2030 年 3 月 31 日 ○目標症例数： 35 例

【実施体制の評価】 評価者： 真田

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 照会事項には妥当に対応頂いたと考え、「適」と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者： 遠藤

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 後藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 研究参加者にわかりやすい順番と言葉で書かれており、また、必要な修正もされていることから、適とした。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織	☒ 適	・ 不適

との関わり	
16. 個人情報保護の方法	☒ 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	35例	予定試験期間	JRCT 公開日～2030年3月31日	
実施条件：下記コメントを参照のこと。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 事前の照会事項や指摘事項への対応は妥当と判断し、「適」とした。				