

## 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】

独立行政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 47

食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄に対する生分解性ステント留置術

### 【適応症】

食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄（内視鏡による検査の所見で悪性ではないと判断され、かつ、病理学的見地から悪性ではないことが確認されたものであって、従来の治療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）

### 【試験の概要】

食道癌根治的治療後の難治性食道良性狭窄患者を対象として、BD-stent 留置術の有効性を評価する。

### 【医薬品・医療機器情報】

品目名：biodegradable stent (BD-stent)

製造：ELLA-CS 社 (Czech Republic)

輸入：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

### 【実施期間】

Step1：2012年5月～2012年10月      Step2：2013年5月～2014年7月

### 【予定症例数】

20例（Step1：2例、Step2：18例）

### 【現在の登録状況】

Step1：2例（登録終了）

Step2：0例（現在、登録開始に向けて準備中）

**【主な変更内容】**

監査の追加

**【変更申請する理由】**

国立がん研究センターにおいて監査を行う体制が整ったことから、データの信頼性を担保するため監査を追加することとした

以 上