

## 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】

鹿児島大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 43

慢性心不全に対する和温療法

### 【適応症】

慢性心不全

### 【医薬品・医療機器情報】

一般名：赤外線治療器

製品名：和温療法器（CTW-5000）

承認番号：22100BZX01015000

### 【実施期間】

平成 24 年 11 月から平成 26 年 4 月まで

※ただし、臨床試験としては平成 24 年 3 月より症例登録を開始しています。

### 【延長を希望する実施期間】

平成 27 年 4 月まで（1 年間の延長）

## 【現在の実施状況】

平成 25 年 12 月 31 日現在、本臨床試験に登録・割付された症例数は以下の通りです。

実施医療機関	症例登録	割付症例
鹿児島大学病院	7 例	6 例
東京大学医学部附属病院	25 例	21 例
国立大学法人富山大学附属病院	16 例	11 例
福岡大学病院	6 例	5 例
兵庫医科大学病院	16 例	13 例
東邦大学医療センター佐倉病院	9 例	8 例
東京都健康長寿医療センター	9 例	6 例
獨協医科大学病院	13 例	11 例
岡山大学病院	1 例	1 例
埼玉医科大学附属国際医療センター	12 例	10 例
京都府立医科大学附属病院	1 例	1 例
順天堂大学医学部附属順天堂医院	6 例	2 例
昭和大学病院	3 例	3 例
福島県立医科大学附属病院	4 例	2 例
国立病院機構函館病院	0 例	0 例
東京女子医科大学病院	1 例	1 例
北里大学北里研究所病院	2 例	2 例
独立行政法人国立病院機構函館病院	0 例	0 例
公益財団法人日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院	0 例	0 例
自治医科大学附属さいたま医療センター	0 例	0 例
計	131 例	103 例

※岡山大学病院、国立病院機構函館病院、榊原記念病院、自治医科大学附属さいたま医療センターについては、現在、先進医療協力機関の追加申請手続中です。

## 【実施期間の延長を希望する理由】

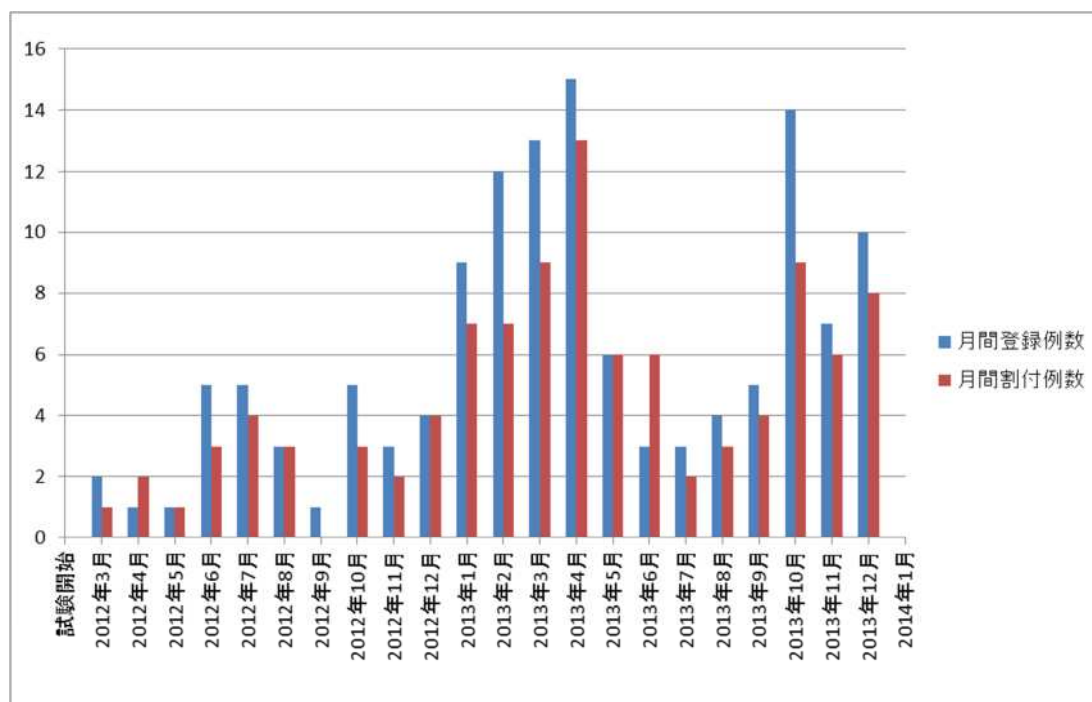
本臨床試験は、すでに赤外線治療器として承認を取得している和温療法器を用いて、慢性心不全患者に対して和温療法を行うものですが、和温療法器の添付文書における効能又は効果が温熱療法のみであること、うっ血性心不全が禁忌・禁止として記載されていることから、第三項先進医療として申請したものです。慢性心不全に対する和温療法の安全性、有効性を示すという目的から、ランダム化比較試験として実施しております。目標の割り付け症例数は 152 症例（和温療法群 76 例、非和温療法群 76 例）としており、入院したことによる心不全症状の改善を考慮し、症例登録から 7～10 日間（症例登録時点で実施医

療機関における入院期間が 7 日を超えている被験者、及び、他院より転院してきた被験者においては 3 日以上でも可) を観察期間とし、割付時(観察期間最終日、試験治療開始予定の前日)の BNP が 300pg/ml 未満に低下した被験者はランダム化の対象とはせず、本試験への参加を終了することとしています。

本試験の症例登録期間については、過去に実施された慢性心不全患者を対象とした臨床試験から、半年間で目標とする症例数を登録することが可能であると予想しておりましたが、本試験では禁忌・禁止とされている慢性心不全に対する有効性・安全性を検証するという目的から、過去に実施した試験に比べると選択基準、除外基準、併用禁止薬の制限を厳しく設定しておりました。その結果、当初予定していたよりも割付時に脱落する症例が多く、昨年 12 月 31 日までに症例登録された 131 例中 28 例(21.4%)が症例割付に至らず、脱落しました。

また、心不全による入院患者、中でも、本臨床試験の対象となりうる重症度の高い慢性心不全患者数は季節による変動が大きく、症例登録が当初の予定より大幅に遅れております。このような状況に対し、協力医療機関の追加、メールや会議での情報共有、一部実施計画の見直し等を行い、進捗促進を図ってまいりましたが、平成 25 年 12 月 31 日現在、目標症例 152 症例を症例登録期限である平成 26 年 3 月 31 日までに登録完了することは難しい状況です。

平成 25 年 12 月 31 日までの登録症例数、割付症例数の推移を以下に示します。



これまでの症例登録、割付の推移より、1月～4月頃までは対象となり得る症例が比較的多く見込まれると考えております。しかしながら、5月以降は大幅に

患者数が減少する可能性も高いことから、確実に本臨床試験を完遂するためにも、1年間の先進医療実施期間の延長を希望いたします。

本臨床試験の実施グループでは、これまで協力医療機関の追加を進めてきており、本臨床試験の参加医療機関は19施設（当初より実施している7施設に加え、平成25年7月に6施設、平成25年12月に2施設が先進医療協力機関として承認されており、さらに4施設が先進医療協力機関の追加手続き中）となっております。平成26年1月には、これらすべての医療機関の本試験担当者を集めた会議を開催し、あらためて本試験の目的、意義、試験計画等について確認し、情報を共有すると同時に、まずは現在の症例登録期限である平成26年3月までの目標症例数到達を目指し、努力することで合意を得ました。また、症例登録促進に向け、実施計画の一部見直しも検討しております。本先進医療は、すでに平成25年3月に1年間の期間延長を申請したものではありませんが、これらの対応ならびに本申請による先進医療実施期間の延長により、確実に目標症例数に到達し、本臨床試験を完遂できるものと考えておりますので、期間延長のご検討をお願い致します。

なお、先進医療実施期間の延長を承認いただいたとしても、引き続き症例登録に尽力し、1日も早く本臨床試験を終了させるために全力で取り組む所存です。

以 上