

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】

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 31

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】 多施設なら施設ごとに登録状況を記載

Step1 : 2 例 (登録終了)

Step2 : 8 例

施設名	登録状況
独立行政法人国立がん研究センター東病院	3例
独立行政法人国立がん研究センター中央病院	1例
静岡県立静岡がんセンター	3例
京都大学医学部附属病院	1例

【主な変更内容】

- ① 安全性情報の更新 (機器概要書、説明同意文書)
- ② スtent評価および有害事象評価終了時期の修正 (実施計画書)
- ③ スtent留置後の同意撤回への対応を明記 (説明同意文書)
- ④ 研究期間の延長 (実施計画書、説明同意文書、先進医療実施届出書)
- ⑤ 実施者の変更 (先進医療実施届書)
- ⑥ 記載整備 (実施計画書)

【変更申請する理由】

- ① 試験機器提供者より、Stent留置による死亡例 (食道穿孔1例、食道出血1例、食道大動脈瘻による出血1例) に関する情報を入手したため、説明同意文書に追記した。また、本臨床試験で発生した重篤な有害事象 (軟部組織炎、骨髓炎) を追記した。
- ② Stent留置後のStent評価および有害事象評価は、Stent完全分解もしくは後治療開始までとしていたが、後治療を開始した場合であってもStentが残存している場合にはStent評価および有害事象評価が必要と考え、Stent完全分解されるまで実施することとした。
- ③ Stent留置後に同意撤回された場合もStentを取り出すことができないこと、およびその場合も安全性評価を行う必要があることを被験者に説明する必要があると考えたため。
- ④ step2 登録開始後7か月間で8例登録された。残り10例の登録には約12か月必要と考えたため、登録期間を10か月延長する。
- ⑤ 所属医療機関の人事異動のため。

以上