

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】

岩手医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 4

ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術

【適応症】

原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍

【試験の概要】

(目的) 肝癌および肝良性疾患に対する腹腔鏡補助下肝切術の安全性および有効性を多施設共同試験により評価する。

(研究の必要性) 低侵襲手術といわれる腹腔鏡補助下肝切除術であるが、腹腔鏡補助下肝切除術の安全性と有用性を検討した多施設共同による大規模な臨床試験はない。

(期待される効果) 腹腔鏡補助下肝切除術の安全性と有効性および肝切離前ラジオ波熱凝固の安全性を明らかにできる。この結果により、エビデンスのある低侵襲手術として今後の普及が期待され、安全性を最も担保すべきドナー肝切除への応用が円滑になる。

(研究方法) 本術式の対象疾患は原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、対象術式は拡大葉切除、葉切除、区域切除(外側区域切除を除く)とする。手術および術後早期の安全性と手術侵襲の評価項目として、術中出血量を主評価項目とし、副評価項目を手術時間、開腹移行率、合併症発生率、術後在院日数とした多施設共同試験とする。

研究者とは関係のないデータセンター(東北大学病院臨床試験推進センターに依頼)をおき、データ管理を行う。平成 26 年までに症例の登録と解析を行い、その後結果を公表する。

(倫理面への配慮) 本研究プロトコールは各施設の倫理委員会で承認を受ける。患者には十分な説明を行い、研究参加および参加撤退の意思を尊重する。

(研究の実施における当該民間企業の役割) 本研究実施期間における民間企業の直接的な連携はない。本研究の終了時に得られた結果を薬事承認への申請に用いる。

【医薬品・医療機器情報】

一般名：電気手術器

製品名：Cool-tip RF システム

製造販売業者名及び連絡先：タイコヘルスケアジャパン

使用方法等：本来は適応外である使用方法であるが、出血量の軽減のため肝切除前に肝離断面をラジオ波前凝固する。

【実施期間】平成24年6月1日から平成27年3月31日

【予定症例数】80例

【現在の登録状況】

(2014年5月31日まで)

総数：50例

岩手医科大学附属病院外科 17例

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 一般消化器外科 1例

大阪医科大学附属病院 一般・消化器外科 2例

群馬大学医学部附属病院 消化器外科(2) 7例

信州大学医学部附属病院 第1外科 3例

熊本大学医学部附属病院 消化器外科 2例

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 3例

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 10例

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 4例

東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科 1例

【主な変更内容】

患者負担についての記載変更

本研究の手術費用を厚生労働科研費から各研究協力施設の研究費で行うことに変更となったため、

試験実施計画書において、

現行の

「20.2 患者の費用負担：本研究は手術費用を厚生労働省科学研究費で行い、他の検査・入院費用などは通常の保険診療で行う。」の記載を以下の如く、変更した。

「20.2 患者の費用負担：本研究は手術費用を各研究協力施設の研究費で行い、他の検査・入院費用などは通常の保険診療で行う。」

また、同意説明文書においても、
現行の

「18. 費用負担について

本研究では手術費用を厚生労働省科研費で行います。他の検査・入院費用などは通常の保険診療で行います。」の記載を以下のごとく変更した。

「18. 費用負担について

本研究では手術費用を試験実施施設の研究費で行い、他の検査・入院費用などは通常の保険診療で行います。」

【変更申請する理由】

本年度の研究費が予定額に達し、今後の予定症例を厚生労働科学研究費で実施できなくなることから、今後は同症例に対して、各施設の研究費で先進医療分を負担することとするため。

以 上