

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】

東北大学病院

【先進医療告示番号と名称】

告示番号 13

低出力体外衝撃波治療法

【適応症等】

虚血性心疾患（薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。）

【試験の概要】

低出力の衝撃波を体外から心臓に照射することにより、血管新生を促進して心筋虚血を改善する治療法。虚血領域の心筋に照準を合わせ低出力衝撃波（約0.1mJ/mm²、尿路結石破碎に用いられている出力の約10分の1）を照射する。照射部位数は虚血範囲に応じて40～70カ所、1カ所につき200発照射する。この衝撃波治療を1～2日おきに計3回行い終了とする。予定症例数は50名。主要評価項目は1週間あたりのニトログリセリン使用量。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

一般名：体外衝撃波治療装置

製品名：Modulith SLC

製造販売業者名：STORZ MEDICAL AG

【実施期間】

2010年7月1日～2015年3月31日

【予定症例数】

50名

【現在の登録状況】

31名

【主な変更内容】

1. 試験期間の延長

2010年7月1日～2015年3月31日→2010年7月1日～2017年3月31日

2. 組織改編及び異動等に伴う記載整備

【試験実施計画の変更を希望する理由】

予定 50 名のうち 31 名までは実施済み、残り 19 名である。

ここ 1 年の登録者数が 9 名であること、また、2014 年 8 月に藤田保健衛生大学病院が協力医療機関として承認され、症例登録の加速が期待できることから、2 年間で 20 名程度のリクルートが見込まれる。予定症例数に達するには、約 2 年間に要すると考えている。

【試験実施計画の変更承認状況】

2014 年 12 月 22 日、東北大学病院臨床研究倫理委員会において承認済みである。

以 上