

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B24

腹腔鏡下センチネルリンパ節生検

【適応症】

早期胃癌

【試験の概要】

本研究は、早期胃癌に対する安全な個別化手術術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(以下 SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を目的とする。また、そのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。

【医薬品・医療機器情報】

トレーサー

- ・一般名：5%Indocyanine green (ICG)

製品名：ジアグノグリーン注射用 25mg[®]

製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社

承認番号：22000AMX01471

- ・一般名：indigo carmine

製品名：インジゴカルミン静注 20mg「第一三共」[®]

製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社

承認番号 22100AMX01014

- ・一般名：放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド(99mTc)

製品名：スズコロイド Tc-99m 注調整用キット[®]

承認番号 15200AMZ00138000

- ・一般名：日本薬局過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液
製品名：テクネシンチ注-10M
製造販売業者名及び連絡先：日本メジフィクス(株)
承認番号 20200AMZ00849000

トレーサー検知用デバイス

- ・製品名：Navigator GPS System[®]
製造販売業者名及び連絡先：RMD Instruments LLC. Watertown MA,
承認番号 22100BZX00135000
- ・製品名：赤外線カメラシステム PDE[®]
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス
承認番号 22B1X00008S00009

【実施期間】

予定登録期間：2014年5月～2016年5月
(変更後：2014年5月～2018年5月)
予定試験期間：2014年5月～2021年5月
(変更後：2014年5月～2023年5月)

【予定症例数】

225例

【現在の登録状況】

13例(2016年4月20日現在)

予定より症例の登録が遅れております。そのため、SNNS研究会にて症例登録期間の延長を協議する予定です。

各施設の登録症例数は以下の通りです。(現在13症例登録)

施設名	登録数
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	11
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 消化器外科	0
国立大学法人三重大学医学部附属病院 消化管外科	0
岩手医科大学附属病院 外科	0
東京医科大学病院 消化器外科・小児外科	0

石川県立中央病院 消化器外科	1
千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科	0
防衛医科大学校病院 上部消化管外科	0
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 消化管外科	0
金沢大学附属病院 胃腸外科	1
東海大学医学部附属病院 消化器外科	0
埼玉メディカルセンター 外科	0
東京慈恵会医科大学附属病院 消化管外科	0
東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科	0
金沢医科大学 一般・消化器外科	0

【主な変更内容】

1. 登録期間の延長

変更前：2年間

変更後：4年間

2. 協力医療機関の変更

【変更申請する理由】

1. 登録期間の延長

本試験は、2015年度に実施計画書の改定を行った。当該手続の間、主管施設を含む全協力医療機関において症例の登録を自主的に中止していた。また、当該改定に伴い、各協力医療機関における先進医療Bの申請手続の遅延にも影響があった。そのため、協力医療機関と協議した結果、登録機関を2年間延長することで合意が得られた。

2. 協力医療機関の変更

協力医療機関の追加等に伴う記載整備。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2016年2月22日の慶應義塾大学医学部倫理委員会にて承認済みである。

以上