

先進医療Bの試験実施計画等の変更について

【申請医療機関】

国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 29

FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断

【適応症】

不明熱（画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る。）

【試験の概要】

38℃以上の熱が2週間以上繰り返し出現し胸部腹部CT等の検査項目を施行したにも関わらず診断のつかない不明熱患者を対象にFDG-PET/CTの有用性を検討するために、FDG-PET/CT及びガリウムSPECTによる熱源部位検出感度の差を比較する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・FDG合成装置 住友重機械工業株式会社
- ・FDGスキャン®注 日本メジフィジックス株式会社

【実施期間】

2014年4月～2017年3月（症例登録期間：2014年4月～2016年9月）

【予定症例数】

180例

【現在の登録状況】

66例（2016年6月10日現在）

【主な変更内容】

① 症例登録期間、試験期間の延長

登録期間：2014年4月～2016年9月→2014年4月～2017年9月

試験期間：2014年4月～2017年3月→2014年4月～2019年3月

② 共同研究機関の研究責任者の変更

③ 同意撤回書の作成

【変更申請する理由等】

- ① 本先進医療研究では、統計学的解析による検討、予測にもとづき、目標登録症例数を 180 例と設定した。患者登録期間は 2016 年 9 月末を終了としており、現在（3/31 日付け）まで 64 例が登録されたが、当初の症例登録見込みを下回っている。症例登録遅延の理由として、当院以外の 16 協力施設において症例登録開始の手続きに時間を要しているためである。協力施設における大きな制限としては、一部の施設において先進医療研究の経験が乏しく、必要書類整備、研究組織体制の構築、モニタリング体制の構築に時間を要しているためであり、これに加え人事異動による体制の変更が加わり、総合的に遅延の原因となっている。症例登録促進のため、倫理委員会申請手続き、先進医療関連の手続き、症例登録基準のパンフレット送付、協力施設の現状調査と情報共有を行った結果、症例登録担当科の拡大や組織体制の強化が得られた。協力施設における症例登録は 2015 年 9 月に 3 施設で開始し、現在（3/31 付）は 12 施設まで増加した。2015 年 9 月～2016 年 3 月の実績（当院 2.4 例/月、他院 2.4 例/月）をもとに、現症例登録期限である 2016 年 9 月までの最低症例登録数を見積もった結果、症例登録は 93 例と予測される。症例登録期間を 1 年延長し 2017 年 9 月末までとした場合、180 例程度の登録（当院 2.4 例/月、他院 2.4 例/月、2016 年 7 月以降は当院の体制強化により 3.0 例/月、協力機関の増加により 3.2 例/月）と見積もられる。したがって、本研究の目標登録症例数である 180 例を登録するまでの期間として 2017 年 9 月末までの症例登録期間の延長が必要である。
本研究では、症例登録後に最長 6 か月の観察期間を設定しているため、2018 年 3 月末に観察期間が終了をする。本先進医療研究においては、他施設に登録された症例の検査画像を研究事務局で収集すること、3 人の識者により中央読影作業を行うこと、3 人の識者により登録症例の診断結果の妥当性を協議する最終効果判定を開催すること、解析対象症例を選別する症例検討会が引き続き行われる。これらの結果をもとに本先進医療研究試験の解析が行われるが、研究中盤での中間解析は行わない方針はすでに明記をしている。これと並行して、各症例に対するモニタリングや試験終了後の監査が実施される。したがって、これらの作業を完遂させるためには 2019 年 3 月までの期間が必要と見積もられ、今回試験期間の延長を申請する。
- ② 平成 28 年 3 月末を以って横浜市立大学医学部附属病院の研究責任者が異動したため。

- ③ 同意撤回書の作成を行った。本試験参加への同意取得の際に、同意取得者、同意者ともに同意書との取り違えのないようにとの配慮から、同意撤回書は、同意説明文書及び同意書に追加せず、別紙として扱うこととする。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 28 年 6 月 20 日、国立国際医療研究センター病院倫理委員会において承認済みである。

以上