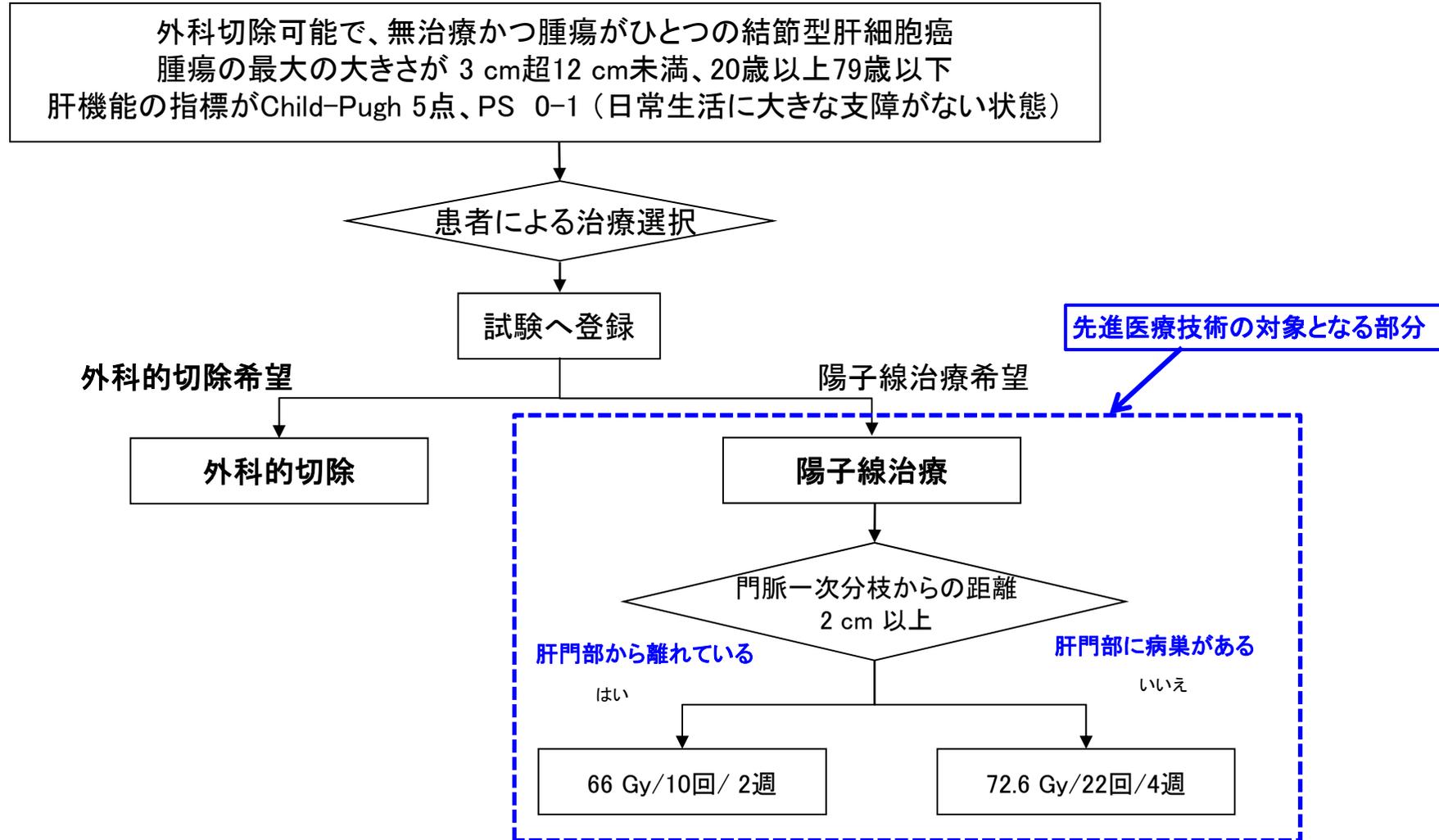


# 医療技術の概要図



# 保険収載申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：粒子線治療装置(陽子線治療システム/陽子線治療装置)

適応疾患：切除可能で初発・単発・結節型肝細胞癌

日本放射線腫瘍学会など、  
学会からの要望

## 臨床研究

- ・ 試験名: 単発肝細胞癌に対する第II相試験
- ・ 試験デザイン: 単群第II試験
- ・ 期間: 1999~2003
- ・ 被験者数: 30例
- ・ 結果の概要: 2年局所制御: 96%、2年生存率: 66%。Grade 2以上の消化管および肺有害事象は認められなかった。

## 先進医療

- ・ 試験名: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
- ・ 試験デザイン: 非ランダム化同時対照検証試験
- ・ 期間: 2017~2030年
- ・ 被験者数: 290名  
(陽子線治療群は83名以上)
- ・ 主要評価項目: 全生存期間
- ・ 副次評価項目: QOL非悪化割合、無増悪生存期間、増悪形式、安全性、医療費、質調整生存年、増分費用効果比ほか

## 欧米での現状

薬事承認: 米国(有) 欧州(有)  
ガイドライン記載: (無)  
進行中の臨床試験(無)

当該先進医療Bにおける

- ・ 選択規準: 切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌、腫瘍最大径が3cm超12cm未満、20歳以上79歳以下、Child-Pugh 5点、PS0-1
- ・ 除外規準: 1) 腫瘍が消化管から2cm未満に近接、2) 活動性の重複がん、など
- ・ 予想される有害事象: 胆管狭窄、消化管出血、放射線性皮膚炎、肺臓炎、肝機能低下など。

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療  
の追加を検討

医療技術として保険収載検討