

※第 67 回部会において「適」となった。
先進医療会議における審議前の変更申請である。

| |
|----------------|
| 第69回先進医療技術審査部会 |
| 平成30年3月15日 |

| |
|-----------|
| 資料 3 - 10 |
|-----------|

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】

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院

【先進医療告示番号と名称】

整理番号 083 (告示前)

直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療

【適応症】

直腸癌術後骨盤内再発

【試験の概要】

直腸癌術後骨盤内再発を対象に、重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

- ・試験治療方法：1日1回 4.6Gy (RBE)、2週間で6-8回を原則とし、合計16回、総線量 73.6Gy (RBE) の重粒子線治療を施行する。
- ・主要評価項目：3年生存率
- ・副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果、Quality of Life (QOL) 評価

【医薬品・医療機器】

- ・重粒子線治療装置 型式 CI-1000S
製造販売元：株式会社 東芝
- ・重粒子線治療装置 型式 CI-1000
製造販売元：株式会社 東芝
- ・粒子線治療装置 (炭素イオンタイプ) 型式 70603010
製造販売元：三菱電機株式会社
- ・粒子線治療装置 (炭素イオン/陽子タイプ) 型式 70603010
製造販売元：三菱電機株式会社

【実施期間】

先進医療 B として告示後 5 年間 (登録締切日：先進 B として告示後 2 年間)

【予定症例数】 32 例

【現在の登録状況】

告示前で開始していない。

【主な変更内容】

- ① 治療前評価の実施時期と実施施設の明確化
《変更前》治療前評価は紹介医の所属する施設または各研究施設において行われる。
《変更後》治療前評価は一部画像検査を除いて同意取得後に各実施医療機関において行われる。
- ② 後観察期間の CT 検査の造影剤の有無の明確化（下線部を追記）
CT（胸部～骨盤）※造影剤使用の有無は問わない。
- ③ 局所制御期間と無憎悪生存期間の評価における判定方法の追記（下線部を追記）
但し、最終の定期モニタリングまでに憎悪と判断されなかった症例については 31-2 項の手順に従い中央判定を行う。
- ④ 症例数の算定方法の記載の明確化（下線部を追記）
Fleming & Harrington (14) により、Kaplan-Meier 推定量に基づく単群の生存関数の検定について、生存関数の極限分布に指数分布を想定した漸近分散に基づいて・・・
- ⑤ 最大の解析対象集団（FAS）の定義の修正
《変更前》全登録症例のうち、登録時点で適格基準を満たしていなかったことが判明した症例を除外する。
《変更後》全登録症例のうち試験治療が 1 回でも試行された症例。
- ⑥ データ収集における役割の明確化と誤記訂正
（下線を追記、波線は誤記訂正）
なお、実施責任医師は、・・・、当該症例報告書が提出される前にその内容について点検し、問題がないことを確認する。研究調整委員会（またはデータマネジメント責任者）は、最終的に電子症例報告書（写）を電子媒体（例：CD-R 等）にて実施医療機関へ提供する。
- ⑦ 「試験の概要」の選択基準と除外基準の記載を本文に合わせて追記修正
- ⑧ 誤記訂正

【変更申請する理由】

- ① 治療前の評価のうち、画像診断検査のみ同意取得前の他施設での検査を採用可能としているため（試験実施計画書 P32 の「表 3 観察および検査スケ

ジュール表」で治療開始前の画像検査は、他院および自施設の同意取得前の検査を含む)、それが明確になるような記載に変更しました。

② 後観察期間の CT 検査では、造影剤の使用は必須ではないので、それを追記しました。

③ すでに、試験実施計画書の P57「31-2 中央判定について」に中央判定の役割が記載されているが、「15-3 局所制御期間」と「15-4 無憎悪生存期間」の項目でも、判定方法が明確になるように追記しました。

④ 症例数の算定に用いた統計学的手法をより詳細に記載しました。

⑤ 「登録時点で適格基準を満たしていなかったことが判明した症例を除外する」という定義ですと、試験治療を全く実施しなかった症例も含まれる可能性があり、解析対象として不相当と判断して、「試験治療が1回でも実施された症例」に変更修正しました。

⑥ 先進医療技術審査部会の事前照会でご指摘いただき、修正したのですが、修正が不十分であり、誤記もありましたので、修正しました。

⑦ 先進医療審査の事前照会での修正で本文の選択基準と除外基準に追記しましたが、「試験の概要」が未修正であったため、本文に合わせて修正しました。

⑧ P27 8-3 の記載は、後観察期間中に限定した中止基準ではないので、「試験中止の基準」に修正しました。

【試験実施計画の変更承認状況】

放射線医学総合研究所研究倫理審査委員会で審査され、承認・所長許可（2018年3月7日）済み