

高度医療の実施期間延長について

[申請医療機関]

名古屋大学医学部附属病院

[高度医療の名称]

【大臣告示 024】パクリタキセル腹腔内反復投与療法 胃切除後の進行性胃がん（腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼分類が3型（長径が八センチメートル以上のものに限る。）若しくは4型であるものに限る。）

[適応症]

腹膜転移高リスク進行胃癌(Stage II/III の大型3型・4型胃癌および肉眼型を問わず腹腔内洗浄細胞診陽性の胃癌)および腹膜転移を有する進行胃癌

[実施期間]

平成22年7月1日～平成24年6月30日

[延長を希望する実施期間]

平成26年12月31日まで（2.5年間の延長）

[現在の実施状況]

既にご承認をいただいております11機関での本年8月2日現在の実施状況は以下の通りです。

実施医療機関	開始日	一次登録	二次登録
名古屋大学医学部附属病院	平成22年7月1日	14	7
近畿大学医学部附属病院	平成23年2月1日	9	2
市立伊丹病院	平成23年2月1日	3	2
慈恵医科大学附属柏病院	平成23年2月1日	17	7
神奈川県立がんセンター	平成23年2月1日	8	8
千葉県立がんセンター	平成23年2月1日	1	1
九州大学医学部附属病院	平成23年2月1日	0	0
金沢医科大学病院	平成24年1月1日	0	0
慈恵医科大学医学部附属病院	平成24年1月1日	0	0
兵庫県立淡路病院	平成24年1月1日	3	1
群馬大学病院	平成24年1月1日	2	2
計		57	30

[実施期間の延長を希望する理由]

平成 22 年 7 月より申請医療機関で症例登録を開始し、本医療技術の普及に関心の高い協力医療機関との調整を進めてきましたが、承認に至る機関が想定より少なく、症例集積に苦戦をしております。本医療技術においては、薬物の投与ルートが保険適応ではないという問題こそありますが、必要とされる技術そのものは高度なものではなく、関心をもつ多くの医療機関が参加可能な臨床試験であると考えております。技術の詳細も標準化され各協力医療機関に周知されており、現在に至るまで臨床上本医療技術に起因すると思われる大きな問題は生じておりません。その一方で、もともと胃癌手術症例の中のごく一部を占めるにすぎない少数の症例しか適格とならない試験であるため、まずは多数の協力医療機関の参加を得て、各協力医療機関が少数しかない適格症例をもれなく登録することによってはじめて目的症例数の集積に至るであろうことは予見できておりました。また実際に開腹しないと登録の可否が決定できないため条件を満たすと思われた 1 次登録例に比し実際に 2 次登録に至るのは約半数の症例という状況になっております。

また、多くの参加希望施設が申請に至るまでに時間を要しており、協力医療機関数が現行数に至った際には既に予定実施期間の 3/4 が経過しておりました。現在、目標症例集積数（80～100 例）にはまだ遠い状態ですが、協力医療機関が増えた平成 23 年 8 月以降は症例集積のペースが目に見えて上昇しております。協力医療機関および参加予定施設でミーティングを行い、現在の症例集積ペースを維持し、さらに今後追加される協力医療機関の申請手続きに要する時間も考慮して、約 2.5 年の追加集積期間で目標症例の集積を完了することができる見通しとの結論に至りました。すなわち、平成 26 年 12 月までの期間延長で本高度医療技術の予定症例数到達に必要な 60 例を集積できる見込みです。本医療技術については、現在適格基準の異なる別の臨床試験が 1 件平行して高度医療評価制度のもとに行われておりますが、当面、他に新たなエビデンスが生まれる見通しはなく、本医療技術および本臨床試験のニーズは変わっておりません。是非、実施期間の延長をお願いしたいと存じます。

[参考：申請準備中または施設用件充足する見込みの医療機関]

- ・愛知県がんセンター
- ・大阪府立急性期総合医療センター
- ・徳島大学医学部附属病院
- ・関西労災病院
- ・広島大学医学部附属病院
- ・NTT 西日本大阪病院
- ・東京労災病院
- ・横浜市立大学医学部附属病院