

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 国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B34

プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断

【適応症】

胃上皮性病変

【試験の概要】

本試験は、先進医療 B の制度下で多施設共同前向き臨床試験にて胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡(pCLE)の診断能を評価し、pCLE の有用性とフルオレセイン静脈投与の適応拡大につながるエビデンスを構築することを目的とする。本試験の適応は、上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌と診断または疑われる(生検にて Group 4 または 5) または、早期胃癌に対して内視鏡治療後 (EMR または ESD) 40 週以上経過している、のいずれかを満たす患者である。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名または品目名	製造販売業者名	型式または規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
Cellvizio 100 システム	MAUNAKEA TECHNOLOGIES	CS-100-488	23B2X10040000001	適応内
Cellvizio ミニプローベ	MAUNAKEA TECHNOLOGIES	MP-0009-HDG	303ABBZ100042000	適応内
フルオレセイン	ノバルティス ファーマ株式会社	1ml 中フルオレセイン 100mg	21900AMX00762000	適応外
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CV-290	13B1X00277000514	適応内

EVIS LUCERA ELITE 高輝度 光源装置	オリンパスメディカ ルシステムズ株式 会社	CLV-290	224ABBZX001 12000	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎 用ビデオスコ ープ	オリンパスメディカ ルシステムズ株式 会社	GIF TYPE H260 Z	21700BZZ0020 0000	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎 用ビデオスコ ープ	オリンパスメディカ ルシステムズ株式 会社	GIF-H290Z	226ABBZX000 83000	適応内
エラスティック タッチ	株式会社トップ	-	13B1X0008500 0020	適応内

【実施期間】

総研究期間：2019年11月18日～2024年9月17日

【予定症例数】

1次登録 1000例、2次登録 250例

【現在の登録状況】

1次登録 130例、2次登録 88例（2023年6月1日現在）

【主な変更内容】

1) 研究期間

<変更前>

登録期間 3年10か月

解析期間 1年

総研究期間 4年10か月

臨床研究の開始予定日：2019年11月18日

臨床研究の終了予定日：2024年9月17日

<変更後>

登録期間 4年8か月

解析期間 1年

総研究期間 5年8か月

臨床研究の開始予定日：2019年11月18日

臨床研究の終了予定日：2025年7月17日

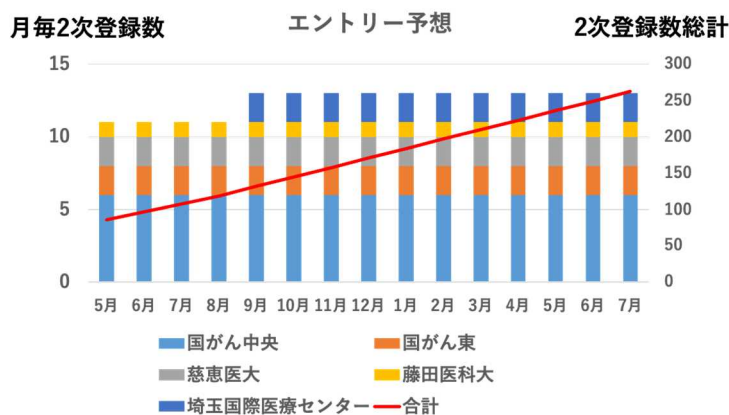
【変更申請する理由】

本研究は、プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡（Cellvizio ミニプローベと Cellvizio 100 システム）の製造販売業者であるインクリース株式会社の業務終了のため先進医療として 2020 年 7 月～2022 年 7 月の期間施行を中止してまいりました。中止前の登録数は 2 次登録 11 名です。研究を再開した 2022 年 7 月から 2023 年 3 月までの 2 次登録数は 60 名でした。本試験では統計的に、1 次登録の如何にかかわらず、2 次登録が 250 名となる事が必要であり、目標としています。

当初の計画よりも参加する協力施設の先進医療 B としての開始が遅くなったこと、および新型コロナウイルス感染症による受診数の減少により、患者登録数が目標を下回っています。受診数の変化は、当科における新患数が H30 年度では 962 人/年、R2 年度では 582 人/年、R4 年度でも 747 人と H30 年度に比べ、22% 減少していました。また再診数は H30 年度では 16,271 人、R2 年度では 12,761 人、R4 年度では 12,655 人と H30 年度に比べこちらも 22% 減少していました。目標登録患者数まで必要な残りの 2 次登録数は 162 例ですが、現在の平均登録患者数は 6.7 例/月です。このため目標達成には 1) 目標登録数を 12.5 例/月にすること、及び 2) 2023 年 4 月から起算して 16 か月の登録期間が必要と考えました。

そのため登録期間を 2024 年 7 月までとし、総登録期間を 4 年 8 か月に変更しました。なおこの期間に新たに 1 施設が先進医療 B を開始し、さらに 2023 年 7 月新たに 1 施設が先進医療 B を開始することを前提とした試算としております。

【参考】



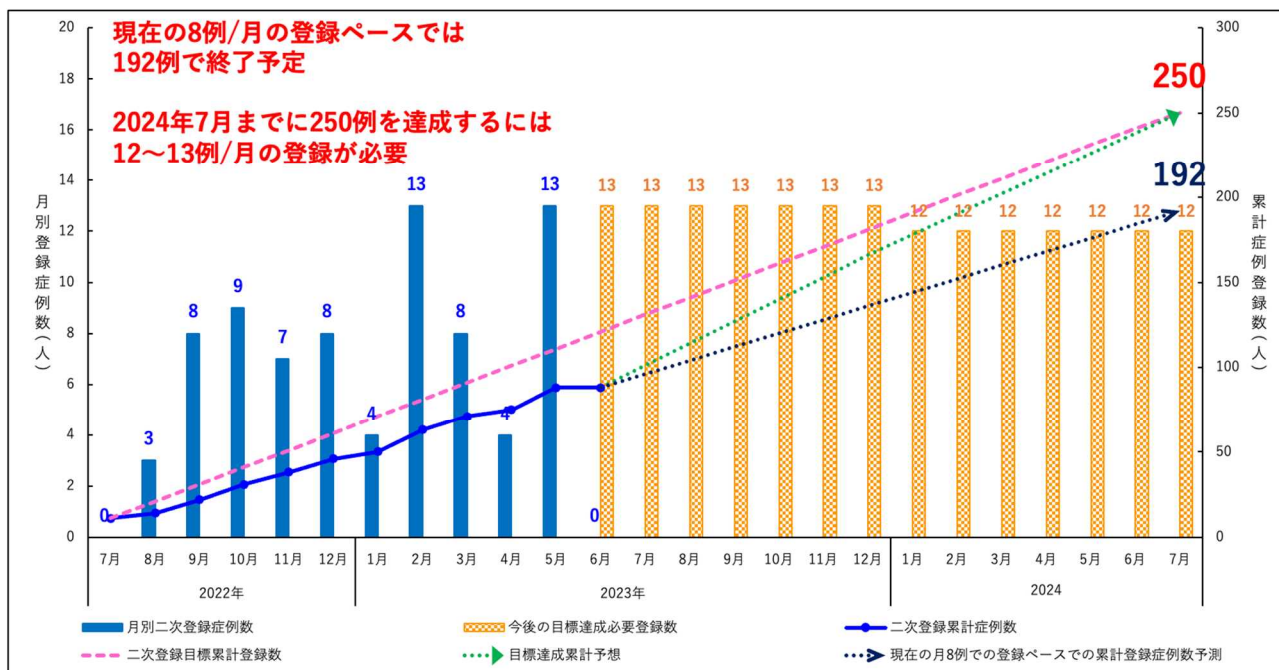
<設定>
 月毎の2次登録症例数の予想を
 がんセンター中央**6例**、東病院**2例**、
 慈恵大病院**2例**、藤田医科大**1例**、
 埼玉医療センター**2例**の見込みとしています。

埼玉国際医療センターの先進医療B承認を8月、エントリー開始が9月の見込みとしております。

→2次登録250症例達成が2024年7月の見込みとなり、**10ヶ月の登録期間延長**となります。

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	
国がん中央			6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	
国がん東			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
慈恵医大			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
藤田医科大			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
埼玉国際医療センター							2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
2次登録合計		75	86	97	108	119	132	145	158	171	184	197	210	223	236	249	262

2024年7月まで登録期間延長した場合
二次登録症例集積ペース



【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

本変更内容について、2023年6月22日に、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会にて承認された。

以上