

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】

地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B50

腫瘍治療電場療法

【適応症】

膠芽腫（当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、テント上に位置するものに限る。）

【試験の概要】

NovoTTF-100A システムは、非侵襲的な Insulated electrode (INE) トランスデューサーアレイを用いて、脳内で腫瘍治療電場 (Tumor Treating Fields、TT フィールド) と呼ばれる交流電場を形成することを目的とした医療機器である。腫瘍治療電場療法では、電荷を帯びた腫瘍成分に物理的影響を及ぼす低強度の交流電場を脳内で発生させ、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を阻害して細胞死を誘導することで、腫瘍細胞の成長を抑制する。

本試験では、成人膠芽腫に対して適応を有する NovoTTF-100A について、小児患者における安全性及び有効性を評価し、同機器の適応年齢の拡大に資することを目的とする。治療としては、臨床上必要な外科手術・放射線治療の完了後に NovoTTF-100A 治療を開始し、定められた中止基準に抵触しない限り、最大2年間治療を継続する。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	適応外使用の該当
NovoTTF-100A システム	ノボキュア株式会社 (TEL 03-5224-5088)	-	22700BZ100010000	本品は、テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。	適応外

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)
INE トランスデューサーアレイ	同上	-	同上	同上	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：2021年4月～2023年9月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2026年3月

【予定症例数】

10 症例

【現在の登録状況】

5 症例（令和5年8月1日現在）

【主な変更内容】

実施期間の変更

<変更前>

被験者登録期間：2021年4月～2023年9月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2026年3月

<変更後>

被験者登録期間：2021年4月～2024年3月あるいは目標症例数達成まで

研究実施期間：2021年4月～2026年9月

【変更申請する理由】

実際の症例集積の遅延に伴い、実施期間を延長した。本試験の事前調査により、参加施設はいずれも年間2-3例の対象疾患の経験があり、当初計画として2年6ヵ月の症例集積期間で10症例を登録できると見込んでいた。しかし、東京都立小児総合医療センターのみで実施する最初の3症例の登録が、新型コロナウイルス感染症の流行により遅延し、他の3医療機関の追加が2023年2月となった。現在の登録症例は5症例であるが、上記実績に基づき、4施設での症例登録を積極的に進める事によって、2024年3月までに症例登録を終了できる見込みである。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容について、2023年8月10日に、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会（CRB3180026）にて承認された。