

## 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】

東海大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B47 集束超音波治療器を用いた前立腺がん局所焼灼・凝固療法

### 【適応症】

前立腺がん（限局性のものに限る。）

### 【試験の概要】

前立腺癌の約90%を占める限局性前立腺癌の治療は、低リスク群の一部に対する監視療法（無治療経過観察）と、その他に対する根治的治療（外科的切除及び放射線治療による全体照射）が一般的で、近年は、ロボット支援下根治的前立腺摘除術の有用性が示されている。一方で、根治的治療では、排尿機能や性機能障害の発生が問題となる。

前立腺癌に対する Focal therapy は、「患者の予後に影響する癌を治療する一方、可能な限り正常組織を温存することにより、排尿および性機能を可能な限り温存する治療法」と定義されており、高密度焦点式超音波療法（high-intensity focused ultrasound、HIFU）を用いて開始された。低リスク群の患者を中心に臨床研究として実施されてきたが、MRI 画像や生検技術の向上に伴い、根治的治療の対象である中リスク及び高リスク群に対しても治療選択肢となる可能性が示唆されている。

本研究では、臨床的に意義のある癌の局在診断が行われた限局性前立腺癌を対象とし、規定の基準を満たす患者を対象として、HIFUの有用性を検討する。

### 【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
ソナプレート 500	タカイ医科工業		30100BZX00070000	適応外

### 【実施期間】

被験者登録期間：2023年2月1日～2025年11月30日

研究実施期間：2023年2月1日～2031年11月30日

【予定症例数】

310 症例

【現在の登録状況】

35 症例（2024 年 7 月 8 日現在）

【主な変更内容】

1. 先進医療実施届出書 様式第 9 号 II. 医療機関の要件

変更前の内容	変更後の内容
<b>病床数</b> <input type="checkbox"/> (200 床以上) ・ 不要	<b>病床数</b> <input type="checkbox"/> (20 床以上) ・ 不要
<b>看護配置</b> <input type="checkbox"/> (10:1 看護) ・ 不要	<b>看護配置</b> <input type="checkbox"/> (配置比率は問わない) ・ 不要
<b>当直体制</b> <input type="checkbox"/> (外科系又は内科系医師 1 名以上) ・ 不要	<b>当直体制</b> <input type="checkbox"/> (泌尿器科医師のオンコール体制又は泌尿器科医の当直) ・ 不要
<b>他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）</b> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要	<b>他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）</b> <input type="checkbox"/> ・ 不要
連携の具体的内容：	連携の具体的内容： <u>ただし、自施設において、消化器外科の医師が常勤又はオンコールで 24 時間緊急手術に呼応できる体制がある場合には、不要とする。</u>

2. 記載整備

【変更申請する理由】

現在までのところ、患者登録が遅れている。今後、協力医療機関の追加を検討しているが、現行の医療機関の要件では参加できる医療機関に制限がある。これまでの実施状況から安全性に大きな問題はなく、変更後の要件ならば要件を満たす医療機関を確保できるため、様式第 9 号の変更を希望する。変更後の要件は別の先進医療「経皮的前立腺がんマイクロ波焼灼・凝固療法」のものを参考にした。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容について、2024 年 7 月 1 日に、東海大学臨床研究審査委員会にて承認された。

以上