

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、胃の内視鏡検査で早期胃がんと診断された症例 (Group5 または 4)、または早期胃がんに対する内視鏡的切除後 40 週以上経過している症例を対象とし、主病変または副次病変に対してプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた診断を行い、副次病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の特異度、主病変に対する非腫瘍部の特異度すなわち範囲診断能を評価する試験である。

【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 及び連絡先	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 TEL : +33 (0) 148- 24-03-45 株式会社 グッドケア TEL : 052-322-0627	CS-100-488	23B2X10040000 001	適応内
Cellvizio ミニプロ ーベ	MAUNAKEA TECHNOLOGIES TEL : +33 (0) 148- 24-03-45 株式会社 グッドケア TEL : 052-322-0627	MP-0009-HDG	303ABBZ100042 000	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	21900AMX00762 000	適応外

【実施期間】

総研究期間：2019年11月18日～2022年5月17日

（登録期間：～2021年5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 20例、2次登録 11例（2022年5月10日現在）

【主な変更内容】

1) 患者登録の再開と研究期間の延長

＜変更前＞総研究期間：2019年11月18日～2022年5月17日

（登録期間：～2021年5月17日）

＜変更後＞総研究期間：2019年11月18日～2024年9月17日

（登録期間：～2023年9月17日）

2) 選任製造販売業者、国内販売代理店の変更、人事変更、記載整備

【変更申請する理由】

1) Cellvizio100 システムおよび Cellvizio ミニプロローベの国内製造販売業者である株式会社インクリース研究所が製造販売業務を廃止したことに伴い、これまで保守修理対応を行っていた国内販売代理店である株式会社アムコより、今後の販売、保守、修理等すべての取り扱いが中止された。このため安全に試験を継続する事が困難であることを鑑み、患者さんの安全を担保するため、2020年7月9日に患者登録を中止した。

その後、新たに選任製造販売業者である株式会社グッドケアが Cellvizio ミニプロローベの第三者認証の取得、Cellvizio 100 システムの届出が完了し、国内販売代理店となる有限会社アクセスポイントテクノロジーズが保守を担当することとなり、本試験で使用する医療機器の販売、保守、修理等について迅速かつ恒常的な対応が可能となった。

登録期間は1年6ヶ月であったが、研究開始から登録中止時までの7.5ヶ月間（2019年11月18日～2020年7月9日）、患者登録可能であった施設が国立がん研究センター中央病院のみであったことから、2次登録数が11例と当初の予定よりも少なかった。2019年12月より新型コロナウイルス感染症の影響による内視鏡検査および治療症例の低下も関連していると考えられる。今後、多施設での患者登録が可能と見込まれる。すでに慈恵医科大学附属病院、国立がん研究センター東病院は協力医療機関として承認済みであることから、すぐに3施設での登録が開始可能である（登録ペースが同等と考えると、

7.5ヶ月で33例の登録が可能)。また、現時点で埼玉医科大学国際医療センター、藤田医科大学病院については各施設の担当部門と調整をすすめており、今後施設の追加も検討している。新型コロナウイルス感染症の影響にて近年の治療内視鏡件数および治療後の定期検査受診数（試験エントリー対象症例）は増加していることから、登録ペースが約2倍となるとすると3施設1.5年で約198症例の2次登録が予想される。さらに追加2施設が1年以内に同等の登録ペースになると仮定すると残り6ヶ月でさらに約44例の登録が可能となり、約250例の症例登録が見込まれると考えられた。このため、患者登録にさらに1年6ヶ月を要すると考え、患者登録を再開するにあたり、総じて2年4ヶ月の研究期間延長とした。

2) 上記1)における選任製造販売業者である株式会社グッドケア、および国内販売代理店となる有限会社アクセスポイントテクノロジーズについて関連文書の記載修正を行った。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

期間延長について2021年10月28日に、関連文書の記載修正について2022年5月2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