

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、临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。

【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】

2 症例（令和4年6月1日現在）

【主な変更内容】

(1) 対象疾患の再定義（適格基準への追加記載を含む）

小児膠芽腫を対象とする試験であり、従来は成人膠芽腫と同様の病理学的所見を有する悪性神経膠腫を膠芽腫として扱うこととしていたが、これに加え、新しい病理分類（脳腫瘍の国際分類である WHO Classification of Tumors, Central Nervous System Tumors の 2021 年改訂第 5 版）でグレード 4 の悪性度と規定された①びまん性正中膠腫, H3 K27 変異型、②びまん性半球性膠腫, H3 G34 変異型、または、③びまん性小児高悪性度膠腫と診断される患者を適格とする事とした。

(2) 試験機器管理の手順

試験機器管理者を指名する手順であったが、研究責任医師・分担医師が実際の業務を担う事とした。

(3) プロトコール治療中止時の情報収集

有害事象や併用薬剤について情報収集する期間を明示した。具体的には以下のとおりとしている。

有害事象 [因果関係なし] : プロトコール治療中止まで

有害事象 [因果関係あり] : grade 1 以下に回復するまで

併用薬剤 : プロトコール治療中止時の評価を開始した時点まで

(4) 用語に関する記載整備

一般用語である「有害事象」と臨床研究法上の用語である「疾病等」を厳密に分けて運用するように記載整備した。

(5) 軽微な記載整備

【変更申請する理由】

(1) 脳腫瘍の国際分類である WHO Classification of Tumors, Central Nervous System Tumors の 2021 年改訂第 5 版が、2022 年 2 月に出版され、この改訂によって従来用いられていた小児膠芽腫 (pediatric glioblastoma) という用語が用いられなくなったため、新分類に基づく対象疾患の明確化のためにグレード 4 の悪性神経膠腫をすべて包含するように再定義した。

(2) 研究責任医師・分担医師以外に試験機器管理者を設定するよりも、試験機器を使用して治療する医師が直接管理責任を負う方が、運用上簡略で過誤も生じにくいと考えたため。

(3) プロトコール治療中止時の情報収集期間の記載が曖昧であったため。

(4) 臨床研究法上の用語を重視するため。

(5) 人事異動、社名変更などに伴うもの。

【試験実施計画の変更承認状況】

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) にて審議され、令和 4 年 5 月 13 日付で承認済。

以上