

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【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。）

【研究の概要】

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・医療機器等情報】

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(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)
NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア株式会社 (TEL 03-5224-5088)	—	22700B ZI0001 0000	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
INE トランスデューサーアレイ※	同上	—	同上	同上	適応外

※ NovoTTF-100A システムに含まれる

【予定研究期間】

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

観察期間：最終症例登録後2年間（最長2025年9月まで）

研究実施期間：2021年4月～2026年3月

【予定症例数】

10 症例

【登録症例数】

3 例（令和4年11月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3 例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

実施医療機関で、本試験は同治療の経験がなくても先進医療を行い得る「保険外併用療養に関する特例」医療機関である東京都立小児総合医療センター単施設で開始する。最初の3症例の第1コースの安全性データが集積された時点で新規症例登録を一旦中止し、安全性と実行可能性に関する中間解析を実施する。3例において重篤な副作用（因果関係のある重篤な有害事象または重篤な結果をもたらした不具合）の発生が認められなかった場合に早期安全性が確認されたと考え、3例すべてにおいて1日平均18時間以上の治療実施が可能だった際に実行可能性が確保されたと考える。これらの結果について、効果・安全性評価委

員会の評価を経て、先進医療技術審査部会へ報告するとともに、多施設共同臨床試験としての継続を併せて申請し、承認が得られた後に症例登録を再開すること、とされている。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

研究代表医師によると、重篤な副作用（因果関係のある重篤な有害事象または重篤な結果をもたらした不具合）の発生は認められず、早期安全性が確認され、実施可能性については、1例第1コースのみ、使用時間率が53%と、1日平均18時間（75%）の基準には未達であったが、アレイ配置の修正により第2コースは基準を達成し、その他2症例は基準を達成したため、実行可能性は確保されている、との報告をうけて、効果安全性評価委員会が開催された、当該研究の中間段階（最初の3例）での安全性の評価の審議の結果、研究の継続が勧告された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（主担当および生物統計家）によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第59回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告することが了承されている。なお、諸事情により申請時の構成員にお引き受けいただくことが難しい場合、適宜別の構成員にご確認いただくこととする。

以上