

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B4

腹腔鏡下センチネルリンパ節生検

【適応症】

早期胃がん

【試験の概要】

本研究は、早期胃癌に対する安全な個別化手術術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(以下 SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を目的とする。また、そのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。

【医薬品・医療機器情報】

トレーサー

- ・一般名：インドシアニングリーン (Indocyanine Green)
製品名：ジアグノグリーン注射用 25mg[®]
製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社
承認番号：22000AMX01471
- ・一般名：インジゴカルミン (Indigocarmine)
製品名：インジゴカルミン静注 20mg「第一三共」[®]
製造販売業者名及び連絡先：第一三共株式会社
承認番号 22100AMX01014
- ・一般名：放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド(99mTc)
製品名：スズコロイド Tc-99m 注調整用キット[®]
承認番号 15200AMZ00138000

- 一般名：日本薬局過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液
製品名：テクネシンチ注-10M
製造販売業者名及び連絡先：日本メジフィジックス株式会社
承認番号：20200AMZ00849000

トレーサー検知用デバイス

- 製品名：Navigator GPS System[®]
製造販売業者名及び連絡先：RMD Instruments LLC. Watertown MA
承認番号 22100BZX00135000
- 製品名：赤外線カメラシステム PDE[®]
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社
承認番号 22B1X00008S00009
- 製品名：Photodynamic eye
製造販売業者名及び連絡先：浜松ホトニクス株式会社
承認番号 22B1X00008S00011
- 製品名：VISERA ELITE II
製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
承認番号 13B1X00277000477
- 製品名：VISERA PRO
製造販売業者名及び連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
承認番号 13B1X00277000181
- 製品名：PINPOINT カラー蛍光内視鏡
製造販売業者名及び連絡先：株式会社バイタル
承認番号 227A0BZX00009000
- 製品名：IMAGE 1 HD
製造販売業者名及び連絡先：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
- 製品名：1588 AIM Platform
製造販売業者名及び連絡先：日本ストライカー株式会社

承認番号 13B1X10209000875

- ・製品名：ICG 蛍光内視鏡
製造販売業者名及び連絡先：新興光器製作所
- ・製品名：ネオプローブ (Neoprobe)
製造販売業者名及び連絡先：デヴィコアメディカルジャパン株式会社
承認番号 225AIBZX00060000

医療機器

- ・製品名：da Vinci サージカルシステム
製造販売業者名及び連絡先：インテュイティブサージカル合同会社
- ・製品名：NE02000
製造販売業者名及び連絡先：センチュリーメディカル株式会社

【実施期間】

予定登録期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 2 年 5 月

予定試験期間：平成 26 年 5 月 ～ 令和 7 年 5 月

【予定症例数】

最大 225 例

【現在の登録状況】

187 例 (2024 年 4 月 1 日現在)

【主な変更内容】

選択基準の 1 つである生検組織の組織型について特殊型であるリンパ球浸潤癌を加えた。

(変更前) 生検組織の組織型分類は悪性上皮性腫瘍の一般型であるもの

(変更後) 生検組織の組織型分類は悪性上皮性腫瘍の一般型または特殊型のうちリンパ球浸潤癌であること

【変更申請する理由】

研究開始当初の選択基準では「生検組織の組織型は問わない」としていたが、

胃癌取り扱い規約（第14版）における定義を引用し正確な表現に変更するために、第64回先進医療技術審査部会（2017年11月16日開催）において「生検組織の組織型分類は悪性上皮性腫瘍の一般型であるもの」に変更した。選択基準の変更前に登録が行われた症例に「リンパ球浸潤癌」が含まれているが、施設代表者会議において、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）で実施されている胃癌を対象とした臨床研究における適格基準を考慮し、当該研究においても特殊型であるリンパ球浸潤癌は適格とすることで合意形成が図られた。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書等の改訂は、2024年3月4日付で慶應義塾臨床研究審査委員会にて承認済みである。

以上