

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東病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B38

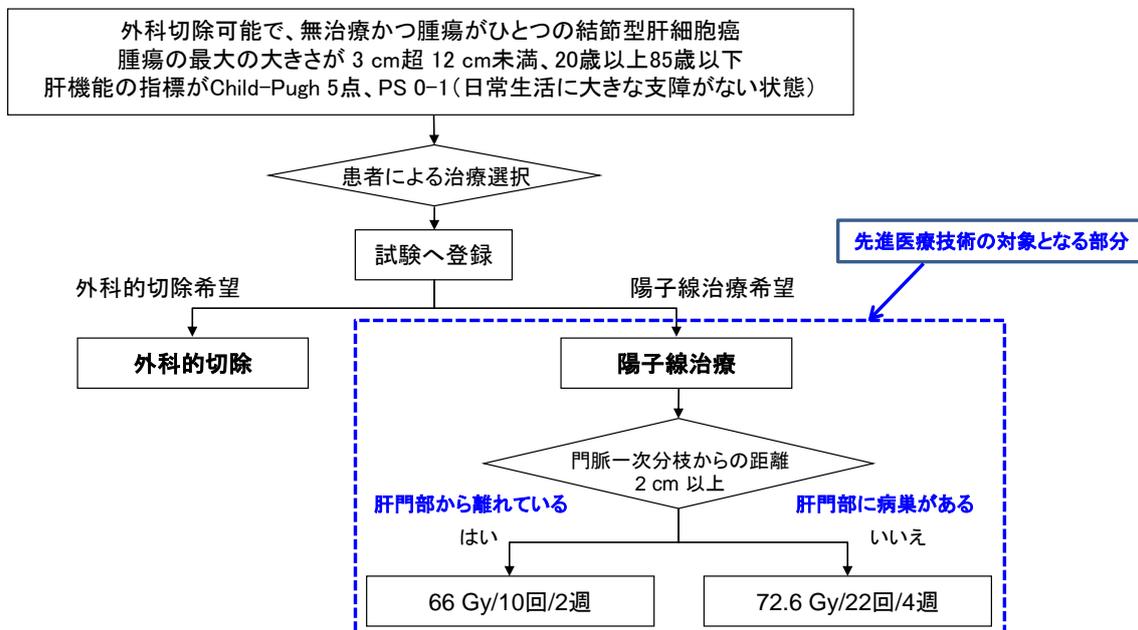
陽子線治療

【適応症】

根治切除が可能な肝細胞がん（初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。）

【試験の概要】

根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌患者を対象として、標準治療である外科的切除に対して、試験治療である陽子線治療が全生存期間で劣っていないことを非ランダム化同時対照試験により検証する。



【医薬品・医療機器情報】

・粒子線治療装置 製造販売元：住友重機械工業株式会社

【実施期間】

2017年6月～2029年12月

登録期間：6.5年。

追跡期間：登録終了後5年。解析期間：1年。

総研究期間：12.5年

【予定症例数】

臨床試験に登録される全290例のうち陽子線治療群に登録される83例

【現在の登録状況】

陽子線治療群：37名（外科的切除群99名）

【主な変更内容】

- ① 腹腔鏡下肝切除術の術式の追加
- ② 記載整備

【変更申請する理由】

① 腹腔鏡下肝切除術の術式の追加について

2021年8月現在、予定登録数290例の46.8%である136例が登録されています。標準治療群である外科的切除のアプローチ法を開腹手術または腹腔鏡下手術と規定し、腹腔鏡下手術の術式については、腹腔鏡下肝外側区域切除と垂区域切除未満相当の腹腔鏡下肝部分切除のみを許容しておりましたが、開腹手術で許容している全術式を腹腔鏡下手術でも許容いたします。なお、今回追加を予定する腹腔鏡下肝切除術の術式に「血行再建や胆道再建を伴うもの」は含まれません。研究開始後、内視鏡外科技術の進歩により、技術的要求度がより高いと考えられていた解剖学的肝切除（major resection）となる区域切除、葉切除等も日常診療で広く行われるようになりました（Ban et al. Ann Surg. 2020）。

腹腔鏡下肝切除の安全性については、傾向スコアマッチング法を用いた開腹下 Major resection と腹腔鏡下 Major resection の周術期成績の比較（Takahara et al. JHPBS.2016）、2011～2017年の開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の切除成績を比較した研究（Ban et al. Ann Surg.2020）でもむしろより安全である傾向が示されており、今回追加したいと考えております腹腔鏡下左葉切除、腹腔鏡下前区域切除、腹腔鏡下後区域切除、腹腔鏡下拡大垂区域切除、腹腔鏡下垂区域切除は、いずれの術式も安全性が担保されるところと考えます。

本試験を実施している JCOG 肝胆膵グループでのアンケートでも、これらの安全性に関する文献的検討を踏まえて、本試験の結果が公表される頃にはさらに日常診療でこれらの術式が腹腔鏡下で実施されていることが予想されることから、開腹手術で許容される全術式を腹腔鏡下手術でも許容することに異議はありませんでした。また、腹腔鏡下手術担当責任医の要件について、その変更要否も検討しましたが、腹腔鏡下手術の術式を追加しても変更の必要はないことも確認いたしました。

なお、本試験は、診療報酬「K695-2 腹腔鏡下肝切除術」の算定が可能な施設（「腹腔鏡下肝切除術（部分切除及び外側区域切除）に関する施設基準」及び「腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除、1区域切除（外側区域切除を除く。）、2区域切除及び3区域切除以上のもの）に関する施設基準」の届出がされている施設）に限定して実施いたします。

② 記載整備

研究者情報の更新などの記載整備をいたしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会
(CRB3180009) 2021年9月9日 指示・決定通知済み