

患者申出療養「経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法」に係る 変更申請

慶應義塾大学病院による患者申出療養「経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法」について、別紙の通り提出されている研究実施計画の変更を承認して良いか、ご確認いただきたい。

患者申出療養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

【患者申出療養告示番号と名称】

大臣告示番号 6

経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法

【適応症】

肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍又は胸壁悪性腫瘍

【試験の概要】

局所麻酔下、CT ガイド下に、肺悪性腫瘍（転移性・原発性）、縦隔悪性腫瘍・胸膜悪性腫瘍・胸壁悪性腫瘍に凍結針を穿刺し、凍結機器 Visual-ICE を用い凍結・融解を3サイクル施行する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：冷凍手術器 Visual-ICE

製造販売業者名：ボストン・サイエンティフィック株式会社

承認番号：30200BZX00289000

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

告示日から2026年9月（患者登録期間：告示日から2024年9月）

【予定症例数】

20例

【現在の登録状況】

6例（2024年9月1日時点）

【主な変更内容】

1、試験期間および患者登録期間の延長

(変更前)

試験期間：告示日～2026 年 9 月末

患者登録期間：告示日～2024 年 9 月末

↓

(変更後)

試験期間：告示日～2028 年 3 月末（18 か月延長）

患者登録期間：告示日～2026 年 3 月末（18 か月延長）

2、その他記載整備

【変更申請する理由】

- 1、本患者申出療養で使用する医療機器の製造販売業者より当初は 2023 年 9 月頃薬事申請予定、2024 年 9 月に保険収載見込みとの情報を得ていたが、保険収載見込み時期が後ろ倒しになることを受け期間延長をする。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2024 年 7 月 31 日付で承認済。

以上

胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究

特徴

局所麻酔下、CTガイド下に、腫瘍に凍結針を穿刺。凍結機器 Visual-ICE（Boston Scientific社）を用い凍結・融解を3サイクル施行する。

冷凍手術器 Visual-ICE（Boston Scientific社）



小径腎悪性腫瘍に対して薬事承認・保険収載されている

<対象>

- 肺悪性腫瘍（転移性・原発性）、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍、胸壁悪性腫瘍
- 原発巣あるいは転移巣の組織学的診断を得られている症例
- 標準治療の適応がない症例
- 治療標的病変数：3個以内
- 治療標的病変の最大径：
 - 1) 肺悪性腫瘍：3.5cm以下
 - 2) その他の胸部悪性腫瘍：10cm以下
- 治療標的病変以外に活動性病変がない症例
- 年齢が 18-79歳
- ECOG performance status：0-2
- 患者本人から文書にて同意が得られている



局所麻酔下、CTガイド下に、経皮的凍結融解壊死療法を実施



<目的>

標準治療の適応がない胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法を行い、その有効性および安全性を検証する

<登録予定症例数> 20例

<登録期間> jRCT 初回公表日～保険収載まで

<追跡期間> 凍結融解壊死療法施行後 12 ヶ月

<主要評価項目> 早期有害事象発生割合（Grade 3 以上）

<副次評価項目> 1 年局所制御割合、全生存期間

- 凍結融解壊死療法施行日の翌日、1 週間後および 1 ヶ月後に、血液検査、胸部 X 線にて気胸等の有害事象の発現、その後、問診と 3 ヶ月又は 6 ヶ月後に呼吸機能検査にて、12 ヶ月まで有害事象の発現の有無を確認
- 凍結融解壊死療法後 3、6、9、12 ヶ月の時点で、各治療病変に対して胸部単純 CT を施行し評価

試験機器: Visual-ICE (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

患者申出療養での適応疾患: 胸部悪性腫瘍

患者申出療養

- 試験名: 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
- 試験デザイン: 単群前向き試験
- 総研究期間: JRCT初回公表日～2026年9月
(解析期間を含む、試験機器が保険収載された時点で被験者登録は終了、新たに治験等が必要となった場合、実施可能となった段階で本申出療養はとり下げ予定)
- 被験者数: 20例
- 主要評価項目: 早期有害事象発生割合 (Grade 3以上)
- 副次評価項目: 1年局所制御割合、全生存期間

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社は、日本インターベンショナルラジオロジー学会と連携し、臨床評価報告書を使った適応拡大の薬事申請を準備中。今後PMDAと対面助言を実施し、2023年中に薬事承認申請(肝悪性腫瘍さらに、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍(※)に対する治療を目的)を目指している。
(※)肺悪性腫瘍(縦隔・胸膜・胸壁悪性腫瘍を含む)・骨軟部腫瘍(四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍を含む)・骨盤内悪性腫瘍

参考情報:

同一技術の類似製品が医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会にて早期導入品目として選定されている。

選択基準:

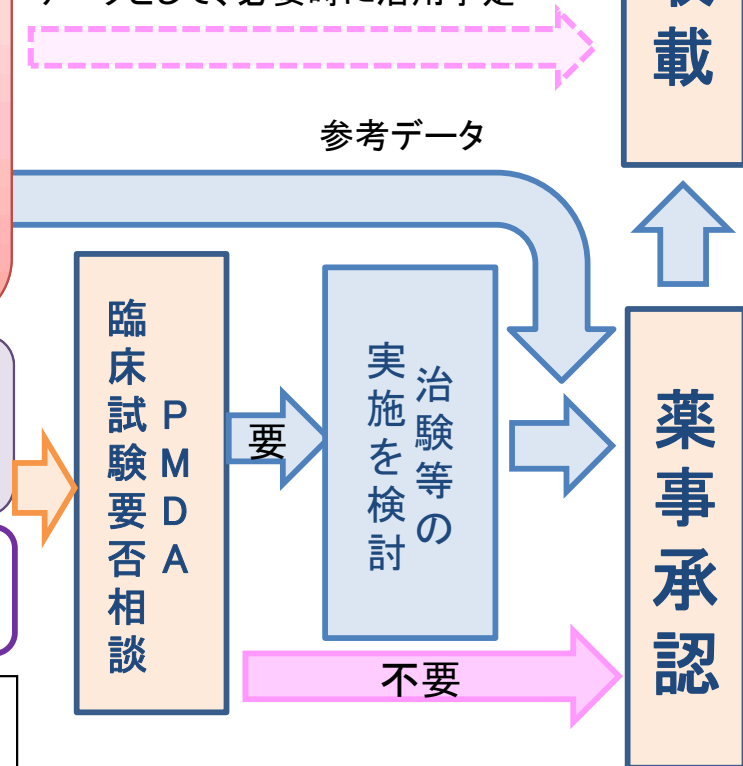
- ・胸部悪性腫瘍、・標準治療の適応がない、・治療標的病変数3個以内、
- ・治療標的病変の最大径 ① 肺悪性腫瘍: 3.5 cm以下、②その他の胸部悪性腫瘍: 10 cm以下
- ・治療標的病変以外に活動性病変がない、・年齢18歳以上、79歳以下、・PS: 0-2
- ・放射線治療医、放射線診断医、呼吸器内科医、呼吸器外科医を含むカンファレンスで適応があると判断した症例等

除外基準:

- ・コントロール不能の凝固異常、出血性疾患を伴う症例、・全身的治療を要する活動性の全身性・呼吸器・心膜感染症症例、・手技中に臥位を一定時間保持できない症例等

予想される有害事象: 気胸、低酸素血症、肺炎、凍傷、創感染、血腫、膿胸、神経障害、血栓症等

施設基準、術者要件検討時の参考データとして、必要時に活用予定



欧米での現状

薬事承認・認証

: 米国 (有・無) 欧州 (有・無)

ガイドライン記載: (有・無)

進行中の臨床試験 (有・無)