

## 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】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 62 切除支援のための気管支鏡下肺マッピング法

【適応症】

微小肺病変（肺悪性腫瘍が疑われ、又は診断のついた定型的な肺葉間以外の切除線の設定が必要なものであり、かつ、術中に同定することが困難と予測され、切除マージンの確保に注意を要するものに限る。）

【試験の概要】

肺悪性腫瘍が疑われる、または診断のついた症例で、定型的な肺葉間以外の切除線の設定が必要な症例で、術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する症例に対し、術前気管支鏡下に色素注入によるマーキングを肺表面に行い、これをガイドとして肺切除を行う。主評価項目として、十分な切除マージン（腫瘍の最大径以上、または2 cm）を確保した病変切除を切除成功と定義し、これを評価する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

①使用する医療機器

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号(16桁)	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応外使用の該当
気管支鏡	オリンパス株式会社 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス	BF-260	21400BZZ0 0392000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	適応内
気管支鏡		BF-P260	21400BZZ0 0268000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	適応内
気管支噴霧カテーテル		PW-6C-1	13B1X0027 7000153	指定の内視鏡と組合せて呼吸器内に薬液噴霧を行うこと	適応内

## ②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応外使用の該当
インジゴカルミン注射液	第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1	20mg/ 5mL	22100AMX01 014	腎機能検査 センチネルリンパ節の同定	適応外
キシロカインポンプスプレー	アストラゼネカ株式会社 大阪市北区大深町3番1号	1g	21800AMX10 215	表面麻酔剤	適応内

### 【実施期間】

先進医療承認から10か月間（平成28年8月1日から平成29年5月31日を予定。登録締切平成29年4月30日）

### 【予定症例数】

約160症例(210病変)

### 【現在の登録状況】

現在までに107症例を登録し、重篤な有害事象の発現なく治療継続中である。

### 【主な変更内容】

- 1)実施期間を平成29年5月31日までの10か月間から、7月31日までの12か月間に延長。
- 2)参加施設の追加、削除。参加予定施設は14施設から18施設に変更。
- 3)担当者の異動に伴う人員の変更。

### 【変更申請する理由】

- 1)症例集積のペースは順調だが、試験開始が2か月遅れたので、目標症例数（病変数）を達成するため。
- 2)各施設の状況等から追加、削除の必要を生じたため。
- 3)人事異動のため。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

2017年3月27日 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 特定臨床研究倫理委員会にて承認。

以上