

多施設共同試験の概要

- 1) 適格基準：上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌と診断または疑われる (Group4, 5) 患者 または、
- 2) 早期胃癌に対して内視鏡治療 (EMRまたはESD) 後40週以上経過している患者鏡治療後の症例 (予定症例数 1000症例)

試験説明・同意取得(1次登録)

胃病変の発見 (予定症例数 250症例；先進医療B)

2次登録

- 1) 白色光非拡大観察
- 2) NBI拡大内視鏡観察 (蛍光剤投与)
- 3) pCLE観察 の順に観察

① 診断能/施設判定
secondary endpoint
= 感度・陽性反応的中率
・ 陰性反応的中率・正診率

フルオレセイン注射液
250mgを静注

有害事象等評価
=secondary endpoint

病変部からの生検による病理診断
(診断の gold standard)

白色光観察, NBI拡大内視鏡観察, pCLE観察
各々を動画にてランダムに診断
(3名の内視鏡医が腫瘍、非腫瘍を診断)

② 診断能/中央判定
(オフラインレビュー)
primary endpoint = 特異度
secondary endpoint
= 感度・陽性反応的中率
・ 陰性反応的中率・正診率

当院の年間症例数：早期胃癌内視鏡治療 約 550例 /年
早期胃癌内視鏡治療後 約 450例 /年

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：造影剤フルオレセイン（製品名：フルオレサイト静注）
適応疾患：早期胃癌および胃上皮性病変

パイロット研究

試験デザイン：2施設 pilot試験
被験者数：40症例

結果の概要：
感度 80%、特異度 100%、
正診率88%

有害事象を認めず安全性を確認

すでに終了

pCLEプローブ：薬機法上承認済み

欧米での現状 フルオレセイン

薬事承認：米国（無し）/ 欧州（無し） ガイドライン記載（無し）

医師によるオフラベル使用（混合診療）が認められている

進行中の臨床試験（あり）

概要：消化管腫瘍性病変の他、胆膵分野、呼吸器、泌尿器、婦人科等

当該先進医療における 選択基準：早期胃癌を疑う病変を有する症例 除
外基準：フルオレセインのアレルギーの既往

予想される有害事象：皮膚黄染、アレルギー

先進医療B

試験デザイン：多施設前向き試験
期間：1.5年間
被験者数 登録 1000症例
(予想pCLE検討 250症例)

主要評価項目：
胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
特異度 (中央判定)

副次評価項目：
胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
特異度 (施設判定)
フルオレセインの有害事象

日本消化器内視鏡
学会より要望

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請検討

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または臨床試験の追加を検討