

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 B53

シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法

【適応症】

頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がんであって、ステージがⅡ期（p16 陽性中咽頭がんに限る。）、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。）

【試験の概要】

局所進行頭頸部扁平上皮癌（喉頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌）を対象とした強度変調陽子線治療（Intensity Modulated Proton Beam Therapy: IMPT）の治療後の患者 QOL(生活の質；Quality of Life)に影響する晩期有害事象発生割合を、X線による強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）のヒストリカルデータと比較することにより、IMPTの晩期有害事象低減効果を評価する。

先進医療技術名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学療法同時併用強度変調陽子線治療

医療技術の概略図



【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
- ・ 陽子線治療システム PROBEAT-RT 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 陽子線治療システム PROBEAT-III 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan 製造販売元：株式会社日立製作所
- ・ 粒子線治療計画ソフトウェア Eclipse 製造販売元：Varian Medical Systems
- ・ シスプラチン（ランダ） 製造販売元：日本化薬株式会社
- ・ シスプラチン 製造販売元：ファイザー株式会社
- ・ シスプラチン 製造販売元：日医工ファーマ
- ・ シスプラチン 製造販売元：日医工株式会社

【実施期間】

登録予定期間：先進医療告示後かつ j RCT 公表後～3年6か月

観察予定期間：最終プロトコル治療完了/中止後2年

全臨床研究予定期間：最終症例登録日より jRCT 結果公表まで3年
(6年8か月)

予定症例数：75例

【予定症例数】

75例

【現在の登録状況】

19名（2023年2月24日現在）

【主な変更内容】

- ① 参加施設の追加
- ② 使用する機器の追加

陽子線治療システム PROBEAT-RT	株式会社日立製作所 東京都台東区東上野二丁目16番1号 050-3163-7450	70603010	23100BZ X000510 00	固形がんおよび脳腫瘍に対する陽子線治療	適応内
----------------------	-------------------------------------------------	----------	--------------------------	---------------------	-----

- ③ 除外基準に注意事項を追記
 - * 特定の背景を有する患者に対する注意頸動脈への腫瘍浸潤のある患者では、治療前後の過程で腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血が現れることがあるので特に注意する。
- ④ 化学療法の変更基準の追加
- ⑤ 軽微な変更

【変更申請する理由】

- ① 参加施設の追加
登録推進のため、京都府立医科大学附属病院と札幌禎心会病院の 2 施設を追加する。
- ② 使用する機器の追加
本研究に使用するため。適応内を確認済みである。
- ③ 除外基準に注意事項を追記
効果安全評価委員会の意見を受け、除外基準に注意喚起として特定の背景を有する患者に対する注意を追記した。
- ④ 聴覚障害について、Grade 2 の場合次コースより 1 レベル減量とした。
- ⑤ 軽微な変更
誤記の修正、研究者情報の更新、記載整備をした。

【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) 2023 年 2 月 9 日 指示・決定通知済み