

# 日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業 事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名：

(日本語) 医療費適正化に資する前立腺癌病巣標的化凍結治療：医師主導治験

(英語) "Targeted Cryoablation Therapy for Prostate Cancer Lesions Contributing to Medical Cost Optimization: Investigator-Initiated Clinical Trial"

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 浮村 理

(英語) Osamu Ukimura

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学・教授

(英語) Professor, Department of Urology, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine

## II 研究開発の概要

### R3 年度

前立腺癌を対象とした医師主導治験を実施するにあたり、令和3年度の目標であった治験機器の準備では、治験機器提供者の協力を得て、治験機器概要書完成、治験機器提供契約の締結、安全性情報の取り決めを実施した。医師主導治験準備として、PMDAとの対面助言フォローアップ面談(2021/4/9)においてプロトコル合意を得た。各実施医療機関と治験機器提供者との契約を締結、プロトコル・説明同意文書・各種標準業務手順書を完成させ、2021年8月京都府立医科大学 IRB、2021年9月京都民医連中央病院 IRB 審査にて各実施医療機関の初回 IRB 承認を得た。2021年9月10日に治験届をPMDAへ提出し、30日調査を経て、2021年10月11日より治験を開始した。治験機器提供者が各実施医療機関に治験機器を搬入、各実施医療機関においてスタートアップミーティングを実施、契約CROによる治験調整事務局のシステム監査を受け、治験データセンターを開設し、医師主導治験の症例登録を開始した。モニタリングを開始するとともに、臨床病理評価委員会と臨床画像評価委員会をの開催を開始し、病理-画像診断の一元管理を可能とした2022年3月末時点の症例登録者は目標症例数50例の50%(25例)を達成した。承認申請準備に向けて、2022年2月7日に治験機器提供者と共にPMDA全般相談を受け、承認申請までのスケジュールについて確認を行った。

### R4 年度

前立腺癌を対象とした医師主導治験実施に伴い、令和4年度の計画通り、治験機器の品質保証については、治験機器提供者が治験機器点検計画書に従い品質保証を実施した。医師主導治験に関し、京都府立医科大学および京都民医連中央病院の2施設で目標症例(登録数51例、凍結手術例数50例)を達成した(2022年12月)。治験開始後、臨床病理判定委員会および臨床画像判定委員会を継続して実施、データセンターを開設しデータ品質管理を実施した。実施医療機関モニタリングSDVを実施し、実施医療機関監査として民医連中央病院の監査を実施した。画像中央判定委員会については、50症例の被験者登録が完了した時点(LPI)で、登録時の画像を収集し、手順を決定した。また、統計解析計画書を作成した。承認申請準備・保険収載に向けての準備について、“日本泌尿器科学会”および“日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会”の両者と連携した学会活動を実施し、使用方法ガイドの作成に着手した。また、学会活動を通して外科系学会社会保険委員会連合(外保連)との連携の準備を開始した。さらに、承認申請に向けた治験機器提供者(承認申請企業)と定期的な会議を設定し、PMDA申請前相談等について協議を開始した。

### R5 年度

前立腺癌を対象とした医師主導治験実施に伴い、令和5年度の計画通り、2020年10月より実施中の医師主導治験に関し、50症例すべての被験者の6ヶ月の観察が終了した時点で、登録時および6ヶ月時点の画像を収集し、画像中央判定委員会を開催した(2023年7~9月)。京都府立医科大学および京都民医連中央病院の2施設でLast Patient Outを達成させた(2023年11月)。モニタリングSDV、データクリーニングを行い、症例検討会を行って(2024年1月)、データ固定した(2024年2月)。また、各実施医療機関のIRBにおいて、終了報告を行い(2024年3月)、PMDAに、治験終了届を提出した(2024年3月)。統計解析報告書を作成し、治験総括報告書案の前半部分の記載を完了した(2024年3月)。承認申請準備・保険収載に向けて、“日本泌尿器科学会”および“日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会”の両者と連携した学会活動を実施し、使用方法ガイドの草案を作成した。また、学会活動を通して外科系学会社会保険委員会連合(外保連)との連携を促進した。さらに、承認申請に向けた治験機器提供者(承認申請企業)と定期的な会議を継続的に開催し、PMDA申請前相談等について協議をした(2024年3月)。

From FY2021 to FY2023, an investigator initiated clinical trial for prostate cancer was successfully conducted with significant

progress each year.

In FY2021, the trial preparation included completing device overview documents, finalizing contracts, and obtaining protocol agreement from PMDA. Initial IRB approvals were secured, and the trial began in October 2021, with patient enrollment and monitoring processes starting shortly after.

In FY2022, the trial achieved its target enrollment of 51 cases at two facilities, while maintaining rigorous quality assurance and data management practices. Continuous evaluations were conducted by clinical pathology and imaging committees, and preparations for the approval application and insurance coverage began, involving collaboration with relevant medical societies and initiation of usage guidance creation.

By FY2023, the trial had completed the 6-month observation period for all participants, with thorough data collection and analysis underway. Final patient outcomes were achieved, and end-of-study reports were submitted. Efforts towards the approval application continued, supported by ongoing academic activities and strategic meetings with device providers to ensure readiness for the PMDA application process. This comprehensive and collaborative approach ensured the trial's advancement towards regulatory approval and potential insurance coverage.

ここまでを総括報告として AMED のホームページに掲載

