

令和8年4月1日現在

### S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

診療科： 消化器・移植外科

適応症： 膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

主な内容： 他臓器に遠隔転移のない画像上局所進行膵癌に対して審査腹腔鏡検査もしくはバイパス手術を行い、腹膜播種や腹腔洗浄（腹水）細胞診陽性を病理学的に診断する。腹腔内投与ルート作成のために、腹壁ポートを留置する治療開始後21日間を1コースとし、S-1は80mg/m2を14日間内服、7日間休薬。パクリタキセルは第1, 8日目に50mg/m2を経静脈投与、20mg/m2を腹腔内投与。1週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。病勢悪化、重篤な有害事象、患者の希望などのあるときにはプロトコル治療を中止もしくは終了する。試験期間中に根治切除が行われた場合、術後も当該治療を継続する。

### 反復経頭蓋磁気刺激療法

診療科： 精神科神経科

適応症： うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。）

主な内容： 反復経頭蓋磁気刺激は、左前頭前野に連続した高頻度刺激を行うことで、背外側前頭前野、前部帯状回などの領域の機能を是正し、うつ症状を改善させる。わが国でも、2017年9月に承認、2019年6月から保険診療となった。薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病患者に対して、反復経頭蓋磁気刺激による急性期療法が行われる。一方、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすいことが知られているが、現時点では、保険収載されている治療抵抗性うつ病の維持療法はない。本先進医療では、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法に引き続き、反応あるいは寛解した患者に対して、維持療法として、週1回（前半6か月間）または隔週1回（後半6か月間）の反復経頭蓋磁気刺激療法を継続する。試験デザインは、多施設共同、前向き、縦断研究とし、主要評価項目は、維持期12カ月の再燃・再発率である。

### アスピリン経口投与療法

診療科： 消化器内科

適応症： 下部直腸を除く大腸がん（ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

技術の概要： Stage III (UICC-TNM第7版)の下部直腸を除く大腸癌 [結腸(C, A, T, D, S)、直腸S状部(RS)、上部直腸(Ra)]の治癒切除患者を対象とし、術後補助療法として低用量アスピリンを併用することが、プラセボに対して、無病生存期間において優れていることを検証する。治療：術後補助化学療法＋プラセボ／アスピリンテラセボ／アスピリン：1日1回1錠(100 mg)、連日内服する。内服期間は3年とする。pStage IIIA/IIIBではカペジタビン療法、pStage IIICではオキサリプラチン併用療法(mFOLFOX6療法、またはCAPOX 療法)を行うことを原則とする。ただし、患者希望により、pStage IIIA/IIIBに対するオキサリプラチン併用療法(mFOLFOX6療法、またはCAPOX療法)、pStage IIICに対するカペシタビン療法も許容する。

### 着床前胚異数性検査2

診療科： 産科婦人科

適応症： 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床若しくは妊娠に至っていない患者若しくは流産若しくは死産の既往歴を有する患者に係るもの又は患者若しくはその配偶者（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）が染色体構造異常を持つことが確認されているものに限る。）

主な内容： 体外受精において、胚移植を複数回行っても妊娠しない、または流産を繰り返す症例が一定数存在する。また、染色体の構造異常により、通常より流産のリスクが高い症例も存在する。晩婚、晩産化が顕著な我が国において、移植不成功により繰り返す体外受精・胚移植(ART)を行うことの身体的、精神的、経済的、社会的負担は大きな課題となっている。また、妊娠後に流産となった場合は流産手術を要し、身体的、精神的、経済的負担に加え時間的損失も増大する。このように、子宮に戻しても着床しない、または着床しても流産となる最大の要因として、従来の方法では胚の染色体異数性を事前に見極めることができないことが挙げられる。これに対して、胚の染色体情報を移植前に評価し、着床、発育がより期待できる胚を移植することで、妊娠率を高め流産率を低下させることを目的としたのが、着床前胚異数性検査(PGT-A)である。本研究では、PGT-Aにより移植可能胚が得られ、初回凍結胚移植を実施した症例を「胚移植実施集団」とし、胚移植実施集団における妊娠12週時の継続妊娠率（生児獲得率と同等と推定する）を主要評価項目として評価する。

主な内容：体外受精において、胚移植を複数回行っても妊娠しない、または流産を繰り返す症例が一定数存在する。また、染色体の構造異常により、通常より流産のリスクが高い症例も存在する。晩婚、晩産化が顕著な我が国において、移植不成功により繰り返す体外受精・胚移植(ART)を行うことの身体的、精神的、経済的、社会的負担は大きな課題となっている。また、妊娠後に流産となった場合は流産手術を要し、身体的、精神的、経済的負担に加え時間的損失も増大する。このように、子宮に戻しても着床しない、または着床しても流産となる最大の要因として、従来の方法では胚の染色体異数性を事前に見極めることができないことが挙げられる。これに対して、胚の染色体情報を移植前に評価し、着床、発育がより期待できる胚を移植することで、妊娠率を高め流産率を低下させることを目的としたのが、着床前胚異数性検査(PGT-A)である。本研究では、PGT-Aにより移植可能胚が得られ、初回凍結胚移植を実施した症例を「胚移植実施集団」とし、胚移植実施集団における妊娠12週時の継続妊娠率（生児獲得率と同等と推定する）を主要評価項目として評価する。