

課題名：NovoTTF-100Aの小児膠芽腫への適応拡大を目指した先進医療臨床試験

代表機関／代表者：地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター／湯坐 有希

分担機関：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター、地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター、
地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター、埼玉医科大学国際医療センター

研究期間：令和2年6月～令和7年3月

クラス分類：III

研究開発目的

- 小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性を評価するための臨床試験を先進医療Bとして実施し、探索的な有効性評価を併せて行うことで、NovoTTF-100Aの小児膠芽腫への適応拡大の基礎データを収集する。
- 厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」への適応拡大要望を行うなど、積極的な適応拡大方策を展開する事により、最終的にNovoTTF-100Aの小児膠芽腫への適応拡大を実現する。

取り組み・成果

- 令和2年9月に医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言を実施し、予定している臨床試験のデータを利用して、臨床評価報告書を作成の上、安全性と有効性が許容されれば承認申請が可能であることを確認した。
- 令和3年4月より、先進医療臨床試験を開始し、令和6年5月に症例登録を完了した。現在も治療継続中の被験者の観察を継続している。令和7年3月、本研究開発期間の終了に伴い暫定結果の解析中である。
- 上記の暫定結果に基づき、NovoTTF-100Aの小児膠芽腫への適応拡大のための薬事承認申請へ進めるべく、令和7年度にPMDAとの事前面談、関連学会からの要望書の提出等を進めていく。

今後の展開

- 現在治療継続中の被験者の治療継続と観察を続ける。
- 上記の臨床試験暫定結果に基づき、承認申請に必要な作業を進める。

開発機器

novocure™ OPTUNE® (NovoTTF-100Aシステム)

**作用機序**

腫瘍治療電場療法 (Tumor Treating Fields Therapy)

