

## 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】

福島県立医科大学付属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

先進医療告示番号 30

重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

### 【適応症】

重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病

### 【試験の概要】

膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下に膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回（原則 3 回まで）実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコールが採用されている。

本試験は血糖不安定性を有する重症インスリン依存状態糖尿病に対して免疫抑制剤併用下に膵島移植を複数回実施し、主要評価項目を初回移植から1年後(365日±15日後)にHbA1c<7.0%、かつ初回移植後90日から移植後365日にかけて重症低血糖発作が消失するとする多施設共同非盲検単群試験である。

### 【医薬品・医療機器情報】

#### 導入療法用

一般名：抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

製品名：サイモグロブリン（ジェンザイム・ジャパン(株)）

一般名：バシリギシマブ

製品名：シムレクト（ノバルティスファーマ(株)）

一般名：エタネルセプト

製品名：エンブレル（ワイス(株)、武田薬品工業(株)）

#### 維持療法用

一般名：タクロリムス水和物  
 製品名：プログラフ（アステラス製薬㈱）  
 一般名：シクロスポリン  
 製品名：ネオーラル（ノバルティスファーマ㈱）  
 一般名：タクロリムス水和物徐放性カプセル  
 製品名：グラセプター（アステラス製薬㈱）  
 一般名：ミコフェノール酸モフェチル  
 製品名：セルセプト（中外製薬㈱）

### 【実施期間】

平成 23 年 2 月から 6 年 3 カ月（平成 29 年 5 月まで）

### 【予定症例数】

20 例

### 【現在の登録状況】

2013 年 8 月 5 日現在の登録状況は下記の通り。

実施医療機関	開始月	一次症例登録	腓島分離	腓島移植
福島県医科大学付属病院	平成 23 年 2 月	2 例	0 例	0 例
東北大学病院	平成 23 年 2 月	3 例	0 例	0 例
独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院	平成 23 年 2 月	3 例	0 例	0 例
京都大学医学部付属病院	平成 23 年 2 月	2 例	0 例	0 例
大阪大学医学部付属病院	平成 23 年 2 月	0 例	0 例	0 例
福岡大学病院	平成 23 年 2 月	3 例	2 例	0 例
計		13 例	2 例	0 例

### 【主な変更内容】

#### ① 脳死ドナーからの腓臓移植と腓島移植の同時同意取得

メディカルコンサルタントへのコンサルテーション時点で、腓臓移植に用いることができると判断できるものの、摘出術中の所見により腓臓移植に用いることが不適と判断されることが想定される。この場合、日本臓器移植ネットワーク (JOT) からの連絡を受け、組織移植コーディネーターが腓臓移植に関する説明をする際、同時に腓島（組織）提供に関する説明を行い、腓島提

供の同意を得ることができることとする。なお、膵臓提供と膵島提供の両方について承諾が得られていることとなるが、膵臓は膵臓移植に使用されない場合に限り膵島移植のために用いることができることとする。

② 脳死ドナーからの臓器摘出後の膵島提供の同意取得

膵臓移植と膵島提供の同意取得が同時にできなかった際、いったん膵臓移植の目的で摘出した膵臓であって、結果的に膵臓移植に用いられない場合、臓器の医学的適応やご家族の心身の負担等を考慮した上で、臓器摘出後に膵島移植への同意が得られた場合には、膵臓を膵島移植のために用いることができることとする。

③ 先進医療技術名の統一

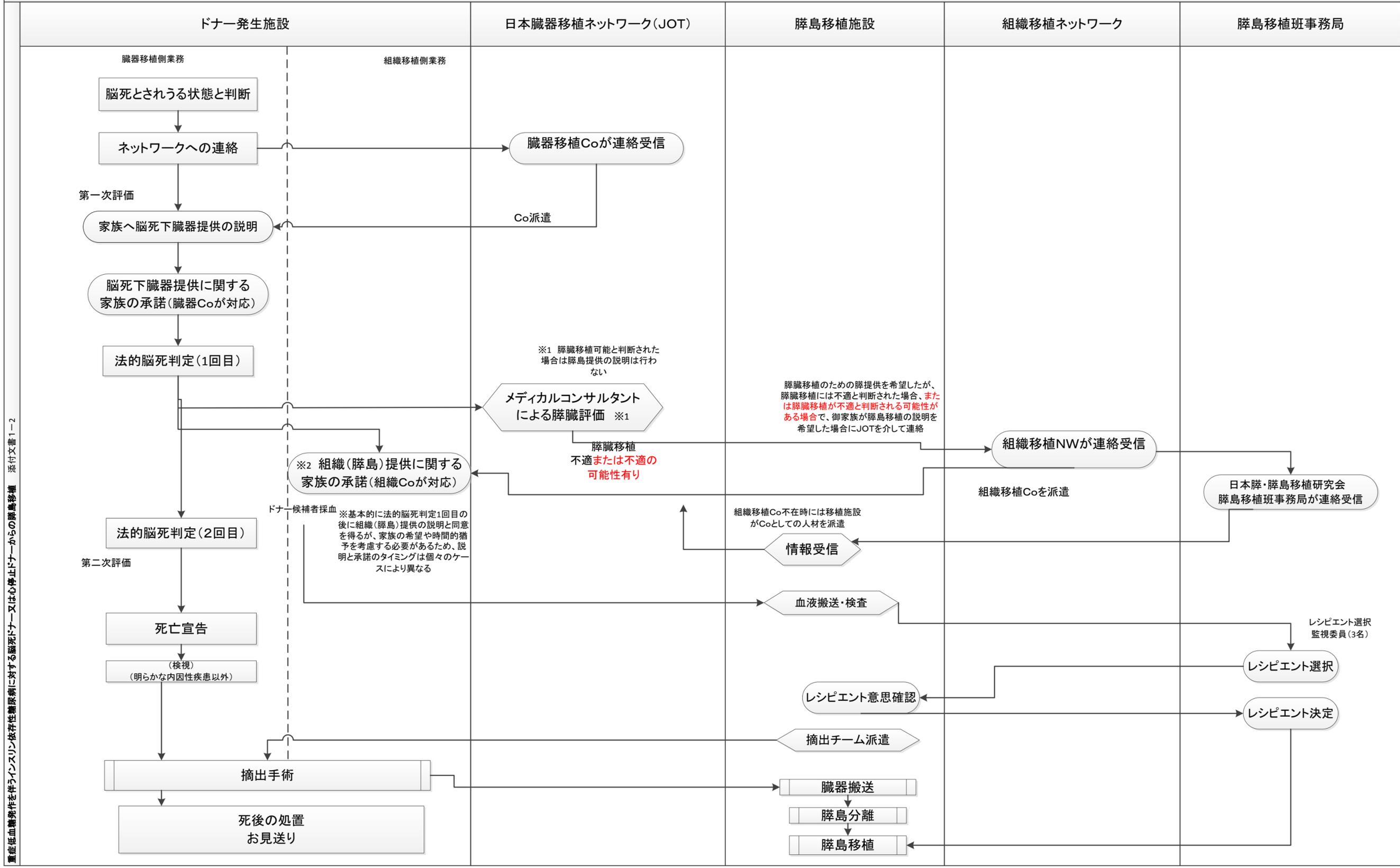
先進医療実施届出書、試験実施計画書、ロードマップ等において不一致な先進医療技術名を統一した。

**【変更申請する理由】**

- ① これまで、膵島移植のための脳死下膵臓提供は、臓器移植コーディネーターが膵臓移植への斡旋に苦慮する場合に、日本臓器移植ネットワーク(JOT)が膵臓移植メディカルコンサルタントへコンサルトを行い、メディカルコンサルタントが膵臓移植への利用は不適であると判断した場合に行われることとなっていた。しかし、コンサルテーション時点では膵臓移植に用いることができる判断できるものの、摘出術中の所見によっては膵臓移植に用いることが不適と判断される可能性がある判断される場合も起こり得ることが明らかとなった。膵臓移植には不適な膵臓であっても膵島移植に利用できる可能性があり、ドナーの意思を尊重するためには、臓器の医学的適応やご家族の心身の負担等を考慮した上で、膵臓移植と膵島移植の両方の承諾を得るような場合も想定すべきと判断した。
- ② これまで、いったん膵臓移植の目的で摘出した膵臓であって、結果的に膵臓移植に用いられない場合は膵島移植の同意取得および膵島移植実施が不可であった。今回の変更により、臓器摘出後であっても、膵島移植に関する同意取得が可能となるため、臓器の医学的適応やご家族の心身の負担等を考慮した上で、レシピエントの膵島移植の機会が増大することが期待されると判断した。

以 上

膵臓移植における脳死下臓器提供のフローチャート



膝島移植における心停止下臓器提供のフローチャート

