

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】

独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 26

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

【適応症等】

コレステロール塞栓症

【試験の概要】

動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソバーLA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

一般名： 吸着型血漿浄化器

製品名： リポソバーLA-15

製造販売業者名： 株式会社カネカ

【実施期間】

登録期間：3年（2013年7月～2016年6月）

試験期間：3年6ヶ月（2013年7月～2016年12月）

【予定症例数】

35例

【現在の登録状況】

総数：13 例

施設名	症例数
独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台病院	7
筑波大学附属病院	2
三重大学医学部附属病院	1
公立松任石川中央病院	1
杏林大学医学部附属病院	1
帝京大学医学部附属病院	1

【主な変更内容】

1. 登録期間、試験期間の延長

登録期間：2013 年 7 月～2016 年 6 月 → 2013 年 7 月～2019 年 6 月

試験期間：2013 年 7 月～2016 年 12 月 → 2013 年 7 月～2019 年 12 月

2. 異動等に伴う記載整備

【変更申請する理由】

2015 年 11 月現在、目標症例数 35 例に対して、本先進医療における登録症例数は 13 例である。試験開始後、適格規準を満たし登録されたコレステロール塞栓症は、当初の推測より少ない。症例登録推進のため、レター等により各施設と情報共有し、症例登録促進を図ってきたが、2016 年 6 月までの症例登録期間中に目標症例数達成は困難であると判断したため、これまでの年間登録症例数（6 例/年）を参考にし、登録期間を再計算した。

その結果、登録期間は 2019 年 6 月まで、試験期間は 2019 年 12 月まで延長することとした。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 27 年 11 月 2 日に独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台病院 倫理審査委員会にて審議され、承認済みである。

以 上