

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】

福島県立医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 15

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性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、初回移植から1年後(365日±14日後)にHbA1c値(NGSP値)<7.4%であり、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した患者の割合を主要評価項目として実施される、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（サノフィ）

一般名：バシリキシマブ

製品名：シムレクト（ノバルティスファーマ）

一般名：エタネルセプト

製品名：エンブレル（ファイザー）

維持療法用

一般名：タクロリムス

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21日～平成31年5月20日

【予定症例数】

20 例

【現在の登録状況】

既に承認を得ている6医療機関での本年1月3日現在の実施状況は以下の通り。

| 実施医療機関 | レシピエント 一次症 例登録 | ドナー からの 隣島 分離 | 隣島 移植 |
|---------------|----------------------|------------------------|-----------|
| 福島県立医科大学附属病院※ | 0 例 | 0 例 | 0 回 |
| 東北大学病院 | 2 例 | 1 例 | 1 回 |
| 国立病院機構 千葉東病院 | 3 例 | 2 例 | 2 回 |
| 京都大学医学部附属病院 | 6 例 | 6 例 | 4 回（2 症例） |
| 大阪大学医学部附属病院 | 0 例 | 0 例 | 0 回 |
| 福岡大学病院 | 1 例 | 3 例 | 1 回 |
| 計 | 12 例 | 12 例 | 8 回（6 症例） |

※申請医療機関

【主な変更内容】

①実施計画書の修正：再生医療等安全性確保法の施行により、当該技術が第1種再生医療等に該当することとなり、再生医療等安全性確保法にて規定される

再生医療等提供機関から特定認定再生医療等委員会、地方厚生局長および厚生労働大臣への報告手順、再生医療の実施状況の確認方法、再生医療に関する記録と保存、及び教育訓練の方法等について追記を行った。

②特定認定再生医療等委員会からのご指摘により、当該技術により被る健康被害に対しては、再生医療等臨床研究保険により補償することとし、その旨を実施計画書及び説明文書に記載した。

【変更申請する理由】

再生医療等安全性確保法の施行により、当該技術が第 1 種再生医療等に該当することとなり、再生医療等安全性確保法に厳格に従った実施が求められることとなったため。

尚、本臨床試験の実実施計画書は、特定認定再生医療等委員会の審議により第 18 版に修正され、その後厚生科学審議会再生医療等評価部会の審議により第 19 版に修正された。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 27 年 12 月 28 日付けで申請医療機関である福島県立医科大学倫理委員会の承認を得ている。