

先進医療Bにおける試験実施計画変更の遅延について

(告示番号 44 周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法)

1. 当該医療技術について

告示番号：44

告示日：平成27年6月1日

申請医療機関名：大阪大学医学部附属病院

医療技術名：周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法

適応症：非小細胞肺癌（CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く）

医療技術の概要：ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(カルペリチド)の周術期投与は非小細胞肺癌の術後再発を抑制する有望な治療法である可能性が示唆されている。肺癌手術の術後再発抑制としてのカルペリチドの有用性をランダム化比較試験で評価することを目的に、術後2年無再発生存期間を主要評価項目とした臨床試験を計画した。

2. 本事例の概要

- 試験期間の変更等を含む試験実施計画の変更については、先進医療通知（下記「参考①」「参考②」）に基づき、先進医療技術審査部会において検討及び承認され、その後より変更後の実施計画で先進医療の実施を認めることとしている。
- 上記試験は試験実施期間が2022年5月31日（症例登録期間：2017年5月31日まで。）までであったが、2016年12月に、試験期間の5ヶ月間の延長について院内倫理審査委員会の承認を得た。（症例登録期間：2017年10月31日まで。）
- 2017年8月に試験実施期間延長に関する計画書の変更を先進医療技術審査部会に提出していないことが判明し、申請医療機関から事務局に連絡があったところ。

【「参考①」課長通知（抜粋）】

4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）に定める書類を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

【「参考②」局長通知（抜粋）】

8 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、先進医療B実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。先進医療B実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Bに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の・・・（後略）

3. 対応方針（案）

- これまでの同様の事例に対する対応としては、実施医療機関に当該技術以外の先進医療技術を含め、先進医療が適切に実施されているかにつき自主点検報告等を求めている。
- 本事例についても、これまでと同様に他の先進医療の全例確認や、原因究明、再発防止策の検討等を実施するよう当該医療機関に求めることとしてはどうか。