

## 国立国際医療研究センターで実施中の先進医療 B に係る報告の遅延について

平成 27 年 3 月 19 日

### 1. 実施中の先進医療 B

- ・ 国立国際医療研究センターは、先進医療 B 「腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン C 腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法」(2014 年 11 月 1 日公示) を実施している。
  - 完全減量切除術：右壁側腹膜切除、右半結腸切除、左壁側腹膜切除、骨盤腹膜切除、低位前方切除、子宮・付属品切除、右横隔膜下腹膜切除、肝被膜切除、胆摘、左横隔膜下腹膜切除、大網切除、脾摘、小網切除、胃切除等の組み合わせを行い、残存病変の大きさが 2.5mm 以下となった場合をいう。

### 2. 報告の遅延

- ・ この先進医療 B の被験者に肝酵素値の一過性の上昇を認めながら、厚生労働省への報告が 2 カ月以上遅れた。
- ・ このような肝酵素値の上昇は試験実施計画書に「重篤な有害事象」と設定していたため、研究者が発生を知った日から 7 日以内に厚生労働省に報告が必要であった。
- ・ 被験者の肝酵素値の上昇は一過性のものであり、数日後には正常値に改善している。
  - 腹膜偽粘液腫に限らず、完全減量切除術において肝臓表面の腹膜を切除した場合、肝酵素値の一過性の上昇はよく認められ、肝被膜切除による肝機能酵素の血中への移行によるものと考えられている。

### 3. 原因究明と再発防止

- ・ 本件については、センターとして重大な問題ととらえ、センター幹部の下関係者が参集し、速やかに原因究明と再発防止策の検討を行った。
- ・ 本件は、関係者間の情報共有及び連携が不十分であったことから生じており、有害事象の検出と報告が滞りなく実施されるシステム構築を進めている。
- ・ センターで実施している先進医療の中で当局へ報告が必要な重篤な有害事象としては初めての事例であり、本件を教訓として安全管理体制の強化を含め再発防止に取り組むと共に、試験実施計画書の変更についても今後当局と話し合いを続ける予定。