

安全性報告の遅延について

1. 当該医療技術について

告示番号：10

告示日：平成 22 年 6 月 1 日

医療技術名：十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法

適応症：ホルモン不応性再燃前立腺がん（ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24 が陽性であるものに係るものに限る。）

申請医療機関：久留米大学医学部附属病院

協力医療機関：5 保険医療機関

医療技術の概要：まず、血液検査にてヒト白血球抗原（HLA）のタイプが HLA-A24 陽性であることを確認する。

次に、HLA-A24 により特異的に抗原提示される 12 種類のがんペプチドに対する血液中の抗体量を測定し、抗体量の多い、つまり免疫反応性が高いと推測されるがんペプチドを最大 4 種類まで選択する。

以上のように患者個別に選択したがんペプチドワクチンを、それぞれ週に 1 回の頻度で皮下注射し、計 8 回投与にて第 1 治療期間終了とする。第 2 治療期間以降は 2 週間に 1 回の頻度とし、1 治療期間の投与回数は同様に計 8 回とする。

2. 事案の概要

- 近畿大学医学部附属病院において、因果関係等が不明の合併症が発生し、実施計画書等から予測できないものであり、先進医療通知において地方厚生局長等に報告対象として規定されたものであったにもかかわらず、試験実施医師においてその認識がなかったため届け出が遅延していた事案。

3. 今後の対応（案）

- 近畿大学医学部附属病院においては、先進医療が適切に実施されているかについて、先進医療に係る自主点検を実施いただき、先進医療会議に報告を求めることとしてはどうか。