

先進医療の実施期間延長について

[申請医療機関]

鹿児島大学病院

[先進医療の名称]

大臣告示番号 043 「慢性心不全に対する和温療法」

[適応症]

慢性心不全

[医薬品・医療機器情報]

一般名：赤外線治療器

製品名：和温療法器（CTW-5000）

承認番号：22100BZX01015000

[実施期間]

平成 24 年 11 月から 6 ヶ月間

[延長を希望する実施期間]

平成 26 年 4 月まで（1 年間の延長）

[現在の実施状況]

平成 24 年 11 月 1 日以降に、先進医療の実施が認められております 7 医療機関において登録・割付された症例数は以下の通りです。(平成 25 年 3 月 15 日現在)

実施医療機関	症例登録	割付症例
鹿児島大学病院	0 例	0 例
東京大学医学部附属病院	7 例	5 例
国立大学法人富山大学附属病院	6 例	4 例
福岡大学病院	1 例	1 例
兵庫医科大学病院	9 例	6 例
東邦大学医療センター佐倉病院	4 例	4 例
東京都健康長寿医療センター	1 例	1 例
計	28 例	21 例

[実施期間の延長を希望する理由]

本臨床試験は、すでに赤外線治療器として承認を取得している和温療法器を用いて、慢性心不全患者に対して和温療法を行うものですが、和温療法器の添付文書における効能又は効果が温熱療法のみであること、うっ血性心不全が禁忌・禁止として記載されていることから、第三項先進医療として申請したものです。慢性心不全に対する和温療法の安全性、有効性を示すという目的から、ランダム化比較試験として実施しております。目標症例数は 152 症例（和温療法群 76 例、非和温療法群 76 例）としており、入院したことによる心不全症状の改善を考慮し、症例登録から 7～10 日間（症例登録時点で実施医療機関における入院期間が 7 日を超えている被験者、及び、他院より転院してきた被験者においては 3 日以上でも可）を観察期間とし、割付時（観察期間最終日、試験治療開始予定の前日）の BNP が 300pg/ml 未満に低下した被験者はランダム化の対象とはせず、本試験への参加を終了することとしています。

本試験の症例登録期間については、過去に実施された慢性心不全患者を対象とした臨床試験から半年での症例登録が可能であると予想しておりましたが、本試験では禁忌・禁止とされている慢性心不全に対する有効性・安全性を検証するという目的から、過去に実施した試験に比べると選択基準、除外基準が厳しく設定されており、当初予定していたよりも割付時に脱落する症例が多く見受けられます。また、先進医療実施申請手続きに半年以上を要しており、その間に生じた実施医療機関における実施体制の変更等の影響もあり、症例登録が当初の予定より大幅に遅れております。

このような状況に対し、実施医療機関の追加、メールや会議での情報共有、一部実施計画の見直し等を行い、進捗促進を図ってまいりましたが、平成 25 年 3 月 15 日現在で目標症例 152 症例に対して、本先進医療における割付症例数は 21 例にとどまっております。本先進医療の実施期間は平成 25 年 4 月までとされておりますが、その時点での目標症例数の達成は難しく、さらに時間を要することが明らかな状況となりました。

平成 25 年3月 26 日

現在、当初より実施している 7 医療機関に加え、獨協医科大学病院、岡山大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、京都府立医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、昭和大学病院、福島県立医科大学附属病院の 7 医療機関が本試験への参加を予定しております。いずれの医療機関においても、すでに倫理審査委員会での審査を終了し、承認を得ており、現在、先進医療実施医療機関の追加申請の準備・手続きを進めております。これら医療機関の追加により、本試験への参加医療機関は 14 施設となることから、この延長期間で目標症例数が達成しうることが期待できるため、1 年間の試験期間延長を希望いたします。

以上