

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】 富山大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 35 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術

【適応症】 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

【試験の概要】

再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）を切除した部位にハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）を添付し、再発（角膜輪部を超えて角膜に侵入）を抑制する。Historical control に対して比較し、有用性および安全性を探索的に検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

- ・ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）[院内製剤]・・・未承認
- ・マイトマイシンC 注用 2mg[協和発酵キリン]・・・適応外

（適応：下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍（以上））

【実施期間】 2016年1月～2020年3月

【予定症例数】 40 症例

【現在の登録状況】 9 症例（2018年3月1日現在）

【主な変更内容】

- 1) ドナー説明文への文章追加
- 2) 組織編成のための名称変更
- 3) モニターの変更
- 4) 人事異動のための変更
- 5) 協力医療機関の追加
- 6) 登録期間の説明の明記
- 7) 運営組織図の更新

【変更申請する理由】

- 1) ドナー説明文への文章追加
ドナー説明の課程にプロトコール違反があり、今後は適切に実施するために、説明後、1日以上熟慮期間を設けることを明記した。
- 2) 組織編成のための名称変更
- 3) モニターの変更
臨床研究法に準拠させ、監査を見据えてより十分なものとするため。
- 4) 人事異動のための変更
- 5) 協力医療機関の追加
島根大学医学部附属病院の追加
- 6) 登録期間の説明の明記
実施期間を「承認日開始 2020 年 3 月終了予定」のように表記していたのを「承認日開始～2020 年 3 月終了予定（登録期間 2019 年 3 月）
※登録期間を明確にするため。
- 7) 運営組織図の更新
遂行組織の概略図の記載が古く、組織編成等で名前が変わったため。協力医療機関等の情報が古く、更新を要するため。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書等の上記改訂は、2018 年 6 月 25 日の富山大学附属病院の倫理審査委員会で承認済みである。