

## 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】

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 62 TRPV2 阻害薬経口投与療法

### 【適応症】

心不全（十三歳以上の患者に関わるものであって、筋ジストロフィーによるものに限る）

### 【試験の概要】

心不全筋ジストロフィー患者（BNP 100pg/ml 以上）において、トラニラスト 300mg/day を投与し、心機能・骨格筋障害への有用性と安全性を評価する

### 【実施期間】

被験者登録期間：国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする。）承認および先進医療B告示から1年

観察（追跡）期間：最終研究対象者登録から3年

総研究実施期間：4年

### 【予定症例数】

20 症例

### 【現在の登録状況】

0 症例（2018年10月20日現在）

### 【主な変更内容】

- ① 選択基準年齢を「13歳以上」から「15歳以上」に
- ② 研究期間の変更：登録開始時期を「国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする。）承認および先進医療B告示」から2018年10月に変更。総研究期間を「4年」から「4年7ヶ月」に変更。
- ③ 緊急報告が必要な重篤な有害事象の基準、対応の変更
- ④ 倫理審査機関を「独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会」に統

—

- ⑤ 研究登録機関を「UMIN」から「JRCT」に
- ⑥ 研究事務局を「刀根山病院」から「名古屋医療センター」に
- ⑦ 外注検査等の委託機関を記載
- ⑧ 人事異動・診療科名称変更にもなう、担当者・診療科名変更

**【変更申請する理由】**

- ① 臨床研究法への移行審査過程で、成人用量が適応になるのは15歳以上ではないかとの指摘があった。キッセイ薬品工業に再度確認したところ、成人用量は15歳以上との回答を得た。小児用量では体重換算になるため、投与量がばらつくことが懸念されることから選択基準を成人用量の適応年齢である「15歳以上」に変更した、またこれに伴い、適応症を13歳以上の患者から15歳以上の患者に変更。
- ② 先進医療実施施設申請や臨床研究法移行審査、委託契約等に時間を要し、症例登録が開始できていなかったため、登録開始時期を2018年10月に変更。総研究実施期間は、研究終了から公表までの期間を含めるために7ヶ月延長した。
- ③ ~⑤臨床研究法移行に合わせた変更
- ⑥事務局を変更したため
- ⑦委託契約が終了したため委託機関を記載
- ⑧人事異動・診療科名変更の反映

**【試験実施計画の変更承認状況】**

国立病院機構中央倫理審査委員会で承認（2018年10月12日）