

## 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】 11 症例（2018年12月1日現在）

【主な変更内容】

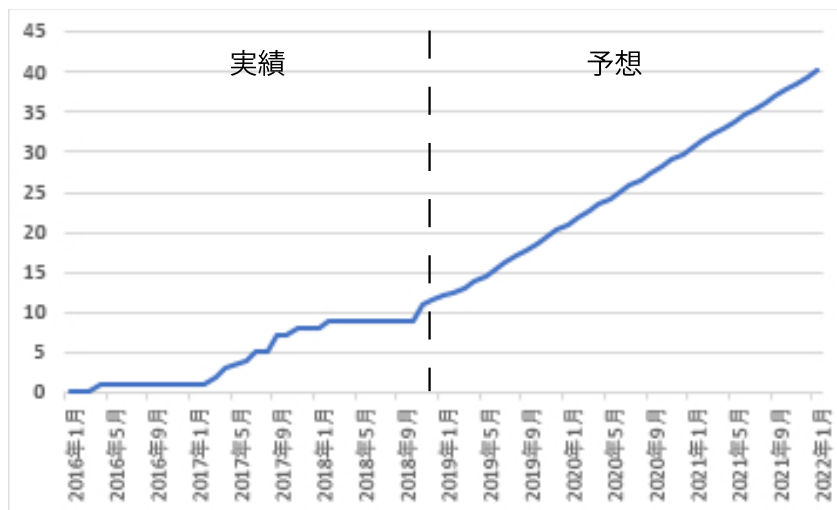
- 1) 実施期間の3年間の延長  
2020年3月（登録期間は2019年3月）→2023年3月（登録期間は2022年3月まで）
- 2) モニターの委託会社明記
- 3) 協力医療機関の明記
- 4) 協力施設の実施責任者の変更および実施者の追加（人事異動の反映）
- 5) 協力施設での説明にも対応した文言にするため文章を修正した
- 6) 各協力施設の窓口を記載できるようにした
- 7) レシピエント同意書に代諾者のサイン等の欄を追加
- 8) 患者負担額を比較しやすくし、保険費用の改定を金額に反映させるため、同意文書等を改定
- 9) 組織名の変更

## 10) 特定生物由来製品の資料保存期間を明記した

### 【協力医療機関の部会承認状況】

長崎大学病院：平成 30 年 1 月、東邦大学医療センター大森病院：平成 30 年 2 月  
松江赤十字病院、山形大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、高知大学  
医学部附属病院、福井大学医学部附属病院：平成 30 年 6 月

月別登録数、累積登録数の推移は下記の図に示す



### 【変更申請する主な理由】

#### 1) 実施期間の3年間の延長

2018年12月6日現在、目標症例数40例に対して、本先進医療における登録数は11例です。登録が遅れている一番の原因は、協力医療機関の本試験への参加を打診することが試験開始後であったこと、さらに、協力医療機関の院内体制整備の遅延です。協力機関は12施設を予定しており、現在CRB申請中の臨床研究法への対応と共に、全ての施設の参加を目指しています。全ての機関が稼動した場合、15~21例/年の登録が予想でき、症例数の増加が見込めます。遅くとも2022年3月には目標症例数を登録完了できます（施術までには登録後1週~2ヶ月程の幅があります）。また、施術後52週の観察期間が必要となるため、総研究期間を2023年3月としました。

#### 8) 患者負担額を比較しやすくし、保険費用の改定を金額に反映させた

### 【試験実施計画の変更承認状況】

2018年11月27日の富山大学附属病院の倫理審査委員会で承認済。