

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～2023 年 3 月

【予定症例数】 40 症例

【現在の登録状況】 11 症例（2019 年 2 月 5 日現在）

【主な変更内容】

- 1) ドナーの IC 説明文書・同意書に採決検査の結果通知の要・不要を明記
- 2) ドナーの IC 説明文書の補足図を分かりやすく改訂
- 3) レシピエント IC 説明文の中で治療費の説明を前半に移動、比較表の間違いを訂正
- 4) 人事異動等の記載整備
- 5) 臨床研究法移行に伴う関係書類の作成、記載整備

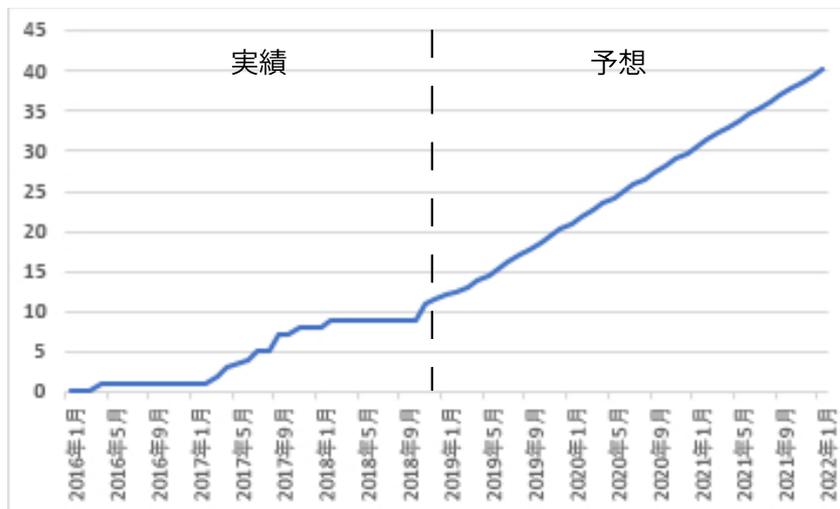
【協力医療機関の部会承認状況】

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】

臨床研究法移行審査に伴い、CRBの指摘によりIC説明文書・同意書を改訂。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年2月5日に富山大学臨床研究審査委員会（CRB4180013）で承認済。