

先 - 9
25.9.6

第6回先進医療技術審査部会
平成25年5月23日

資料4-2

第3項先進医療に係る継続審議案件の申請書の取り下げについて

整理番号	先進医療名	適応症	承認状況	高度医療評価会議開催日	評価結果	受付日(取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関
044	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍	未承認医療機器	H24.5.21(第31回)	継続審議	H25.4.5	当該企業の開発戦略変更のため、本試験の申請を取り下げることにした。	①遠心型血液成分採取装置 ②血液成分分離バッグ及びその併用医薬品及び併用医療機器を含む専用キット ①GPSⅢ 遠心分離機 ②GPSⅢ ディスポーザブルキット Biomet Biologics Inc.	聖マリアンナ医科大学病院

第3項先進医療に係る継続審議案件の申請書の取り下げについて

整理番号	先進医療名	適応症	承認状況	高度医療評価会議開催日	評価結果	受付日(取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関
040	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第I / II 相試験(高度医療は第II相パートについて申請)	切除不能・再発胆道癌	未承認医薬品	H24. 2. 3 (第29回) H24. 8. 24 (第33回)	条件付き適	H25. 8. 9	(別紙)のとおり	・WT1ペプチドワクチン PolyPeptide Laboratories San Diego	<ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センター中央病院 【協力医療機関】 ・国立がん研究センター東病院 ・神奈川県立がんセンター ・がん研究会有明病院 ・札幌厚生病院 ・鳥取大学医学部附属病院 ・大阪医療センター ・杏林大学医学部附属病院 ・関西医科大学附属枚方病院 ・大阪大学医学部附属病院 ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 ・愛知県がんセンター中央病院 ・東海大学医学部附属病院 ・四国がんセンター
047	遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術	遠位弓部大動脈から下行大動脈に形成された真性大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷	未承認医療機器	H24. 8. 24 (第33回)	適	H25. 8. 9	第4回先進医療会議(平成25年2月14日)での指摘事項を踏まえて、製造販売業者と協議した結果、同医療機器の製造販売業者による治験が実施されることとなったため。	<ul style="list-style-type: none"> ・大動脈用ステントグラフト Relay NBS Thoracic Stent-Graft with PLUS Delivery System Bolton Medical, Inc 	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学医学部附属病院

(別紙)

【WT1抗原発現について】

本研究は、第29回高度医療評価会議において、「WT1抗原の発現例のみを本試験への組み入れ対象とする、もしくはすべての（または、ほとんどすべての）胆道癌症例でWT1の発現増強が認められることを独自に検討したのちに本試験の申請を再度行うこと」との趣旨の回答があり、本試験の承認は得られず、「継続審議」となりました。その回答をうけて研究者間で検討を重ねた結果、以下の改訂を含めた新たなプロトコル案を作成し、高度医療評価会議に再申請を行いました。

「本試験登録例で同意を得られた症例については、附随研究としてWT1蛋白並びにHLA-ClassI分子の発現解析、並びに可能な症例ではWT1mRNAの発現解析を実施する。」

同年8月 第33回高度医療評価会議において「WT1抗原の発現検討についての中間報告を行うこと。その結果を評価会議において検討し、本試験継続の可否を再度判断する」という趣旨の回答があり、条件付き承認となりました。

研究事務局でWT1発現解析の専門家との協議を数回にわたり実施し、WT1抗原発現の判定の実行可能性について検討いたしました。その結果、大変残念ではありますが、現時点ではWT1抗原の発現解析については標準化が確立しておらず、その結果を持って試験継続の判定が可能といえるほどの十分な評価は不可能との結論にいたりしました。

そのため、条件付き承認の条件が十分に満たせないと判断し、「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第I/II相試験(WT-BT試験)につきましては、先進医療取り下げの結論にいたりしました。

以上

(参考)平成24年9月30日以前に申請のあった
従前の第3項先進医療について(平成25年9月1日時点)

先 - 9 (参考)
25. 9. 6

先-5 (参考) (改)
25. 5. 17

高度医療評価会議

高度医療評価会議で「適」「条件付き適」となったもの

- 切除不能胆道癌を対象としたゲノシタビン+シスプラチン+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲノシタビン+シスプラチン併用化学療法のランダム化第Ⅱ相試験【国立がん研究センター中央病院】

申請医療機関より取り下げ(H25.8.9)

- 千葉頭頸部NKT療法【千葉大学医学部附属病院】

先進医療会議において「適」とされた(H25.2.14)

- 遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術【大阪大学医学部附属病院】

先進医療会議において「技術審査部会で再検討が必要」とされた(H25.2.14)

申請医療機関より取り下げ(H25.8.9)

高度医療評価会議で「継続審議」となったもの

- 根治的前立腺全摘除術の外科的切除縁における残存癌検出を目指した5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光腹腔鏡を用いた術中光力学診断【高知大学医学部附属病院】

- ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)【国立がん研究センター東病院】

申請医療機関より取り下げ(H25.1.31)

- 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療【聖マリアンナ医科大学病院】

申請医療機関より取り下げ(H25.4.5)

技術審査部会

先進医療会議