

先進医療Bの取下げについて

告示 番号	先進医療名	適応症等	承認 状況	受付日 (取り下 げ)	取下げ理由	医薬品・医療機器・ 再生医療等製品情報	申請医療機関	協力医療機関
2	経カテーテル大動脈弁植込み術	弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症（慢性維持透析を行っている患者に係るものに限る。）	未承認 医療機器	H29. 7. 18	慢性透析患者に対する大動脈弁植込み術については、平成28年9月より同内容の企業治験が既に開始しており、今後新規の患者登録が期待できない状態にある。また平成28年11月28日をもって本試験に登録した全ての患者に関して、予定されていた観察期間が終了したことから、本先進医療を取り下げるものとする。 また、総括報告書については、現在作成中である。	・Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve (エドワーズライフサイエンス株式会社)	大阪大学医学部附属病院	なし
39	上肢カッティングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術	骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨（長管骨に限る。以下この号において同じ。）の変形又は上肢骨の変形治療骨折（一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除く。）	適応外・ 未承認 医療機器	H29. 7. 20	実施期間が終了し、予定症例の登録から観察まですべて終了したため。 現在、総括報告書の作成準備中である。	・上肢カッティングガイド ・上肢カスタムメイドプレート (ナカシマメディカル株式会社)	大阪大学医学部附属病院	・名古屋大学医学部附属病院