

## 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】

独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 7

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

### 【適応症】

コレステロール塞栓症

### 【試験の概要】

動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソバーLA-15を用いた血液浄化療法と薬物療法の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

### 【実施期間】

被験者登録期間： 2013年7月1日～2019年6月30日

研究実施期間： 2013年7月1日～2019年12月31日

### 【予定症例数】

35 症例

### 【現在の登録状況】

34 症例（2019年6月30日現在）にて登録修了。

約10%の中止の可能性を考慮して35人を目標症例数としており、34症例でも解析上問題はない。

### 【主な変更内容】

・試験期間を「2013年7月1日～2019年12月31日」から「2013年7月1日～2021年3月31日」へ修正した。

**【変更申請する理由】**

- ・東北大学臨床研究審査委員会事務局の指摘により、解析に係る期間を15ヶ月間設けるため試験実施期間を延長した。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

- ・東北大学臨床研究審査委員会（CRB2180001）にて2019年8月29日付で承認。