

## 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】

山口大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号9

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法

### 【適応症】

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変（Child-Pugh 分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法（肝移植術を除く。）ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）

### 【試験の概要】

全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約 400ml 採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約 2-3 時間かけて投与する。

### 【実施期間】

被験者登録期間：再生医療等の安全性の確保等に関する法律や先進医療制度に係る通知等に基づく必要な手続きを行い、実施医療機関の実施許可を受けてから 2021 年 3 月 31 日まで。

研究実施期間：再生医療等の安全性の確保等に関する法律や先進医療制度に係る通知等に基づく必要な手続きを行い、実施医療機関の実施許可を受けてから 2022 年 3 月 31 日まで。

### 【予定症例数】

34 症例（細胞投与群 17 例、標準的治療群 17 例）

### 【現在の登録状況】

3 症例（2019 年 10 月 1 日現在）

### 【主な変更内容】

1. 研究計画書における記載の追加
  - ・ 投与細胞の品質管理および品質保証
  - ・ モニタリングにおける留意点
  - ・ 研究の実施状況の確認 等
  
2. 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書における記載の追加
  - ・ 骨髄細胞に関する説明
  - ・ 苦情及びお問い合わせに関する相談窓口
  - ・ 研究に関する情報公開の方法 等

詳細は別紙変更対比表参照。

### 【変更申請する理由】

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）施行に伴う、研究計画書、説明文書および同意文書等の変更のため。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学第 1 特定認定再生医療等委員会にて 2019 年 9 月 6 日承認済。