

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】

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 22

NKT細胞を用いた免疫療法

【適応症】

肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】

非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期Ⅱ-ⅢA期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後の患者において、 α Galcer-pulsed 樹状細胞投与の有効性について非投与群との比較で検討する。

【実施期間】

被験者登録期間：2013年3月1日～2018年9月30日

研究実施期間：2013年3月1日～2020年9月30日

【予定症例数】

56症例

【現在の登録状況】

57 症例（2019 年 9 月 27 日現在）

実施医療機関	同意取得数	登録数
名古屋医療センター	17	17
九州がんセンター	18	18
三重中央医療センター	3	2
長良医療センター	4	3
大阪医療センター	4	3
四国がんセンター	1	1
山口宇部医療センター	1	1
九州医療センター	4	2
福岡病院	0	0
福岡東医療センター	3	2
長崎医療センター	2	1
嬉野医療センター	0	0
大分医療センター	4	3
別府医療センター	1	1
南九州病院	3	3
計	65	57

【主な変更内容】

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正に伴う研究計画書改訂、利益相反管理基準等の作成。

【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改正のため。

【試験実施計画の変更承認状況】

臨床研究実施計画書の改訂（第 15.0 版）は、独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等審査委員会にて 2020 年 1 月 10 日付で承認済。