

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】

神戸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 B16

リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法

【適応症】

特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る。）

【試験の概要】

小児期発症難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群の患者を対象としたミコフェノール酸モフェチル（MMF）の臨床試験である。リツキシマブを点滴注射した後に MMF を内服する場合に、プラセボを内服する場合と比べて、寛解を維持する効果（再発を抑制する効果）が高くなるか、安全に使えるかを評価する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応外使用の該当
セルセプトカプセル 250	中外製薬株式会社（東京都中央区日本橋室町 2-1-1） /TEL：03-3273-1261	250 mg カプセル	21100AMY00240000	<ul style="list-style-type: none">腎移植後の難治性拒絶反応の治療（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植	適応外

【実施期間】

試験予定期間：平成 27 年 2 月 1 日～令和 2 年 1 月 31 日

解析予定期間：令和 2 年 2 月 1 日～令和 3 年 1 月 31 日

【予定症例数】

80 例

【現在の登録状況】

79 例（平成 30 年 7 月 31 日登録終了）

【主な変更内容】

研究実施計画書（改訂後：3.2 版）および最終解析計画書（2.1 版）における末梢血中 B 細胞の解析の追加

【変更申請する理由】

研究者会合において、副次評価項目として以下の解析を追加することが必要と判断されたため。

末梢血中 B 細胞の解析として、CD19 陽性細胞数（%）を測定時期ごと群別に集計を行い、B 細胞枯渇期間と再発までの期間の散布図を作成して Spearman の相関係数を計算する。末梢血中 B 細胞数が正常化し再発があった被験者のみを解析対象とする。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

神戸大学臨床研究審査委員会（CRB5180009）において審議され、2020 年 7 月 7 日付で承認済みである。

以上