

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
○先進医療Bの取下げ								
16	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	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。)	適応外医薬品	2021年2月5日	症例登録が完了し、全ての患者に対する試験治療が終了したため、先進医療Bに係る届出を取り下げる。なお、総括報告書については提出準備中である。	・セルセプト®カプセル250 中外製薬株式会社	神戸大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構 北海道医療センター ・北海道大学病院 ・東北大学病院 ・獨協医科大学病院 ・国立成育医療研究センター ・東京医科歯科大学医学部附属病院 ・東京都立小児総合医療センター ・日本大学医学部附属板橋病院 ・横浜市立大学附属市民総合医療センター ・新潟大学医歯学総合病院 ・国立大学法人金沢大学附属病院 ・あいち小児保健医療総合センター ・名古屋第二赤十字病院 ・藤田医科大学病院 ・滋賀医科大学医学部附属病院 ・大阪大学医学部附属病院 ・兵庫県立こども病院 ・和歌山県立医科大学附属病院 ・久留米大学病院 ・佐賀大学医学部附属病院
17	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法	非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	適応外医薬品	2021年2月9日	<p>本臨床研究(先進医療)における科学的根拠となる論文について、研究活動上の特定不正行為(ねつ造、改ざん)があったことが認定された。</p> <p>この結果をうけ、令和3年1月28日大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会にて、科学的根拠の明らかなでない仮説に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、本臨床研究の中止と先進医療の取下げが決定され、翌日の1月29日大阪大学認定臨床研究審査委員会にて臨床研究の中止が承認された。</p> <p>以上により、本先進医療に係る届出書の取下げを行う。</p> <p>なお、本先進医療の総括報告書については現在提出準備中である。</p>	・ハンプ注射用1000 第一三共株式会社	大阪大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> ・北海道大学病院 ・山形県立中央病院 ・山形大学医学部附属病院 ・東京大学医学部附属病院 ・国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ・大阪はびきの医療センター ・国立病院機構大阪刀根山医療センター ・地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター ・神戸大学医学部附属病院