

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】

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B48

腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植

【適応症】

末期腎不全（慢性維持透析が困難なものに限る。）

【試験の概要】

修復腎移植を希望する透析患者を登録する。小径腎腫瘍を有し、腎摘を希望する患者が摘出腎を提供する意思が確認できた場合、修復（再建）術を実施した腎を登録患者より公正公平に選定された透析患者（レシピエント）に移植する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

該当無し

【実施予定期間】

2019年2月～2029年6月

【予定症例数】

42例

【現在の登録状況】

0例（ドナー実施例 0例、レシピエント登録例 3例）

【主な変更内容】

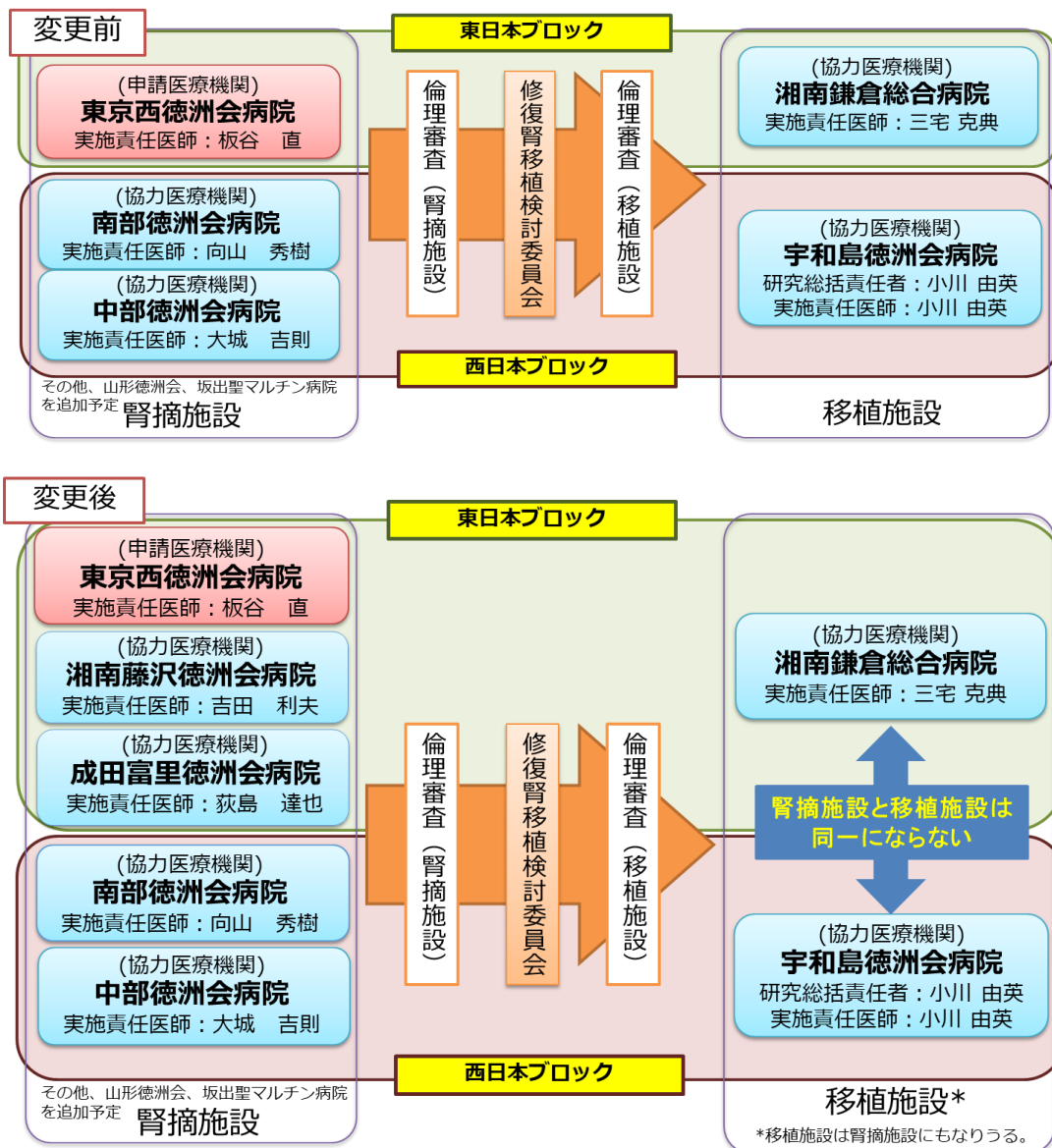
- 1) 研究実施体制の変更（別添図参照）
- 2) レシピエント選択条件について改めて定義を行い、新たな項目として「透析治療の維持が困難であることの評価」を追加
- 3) その他記載整備

【変更申請する理由】

1) 更に試験を実施できる体制を充実させる目的にて、新たに腎摘実施施設として2つの施設を追加する（成田富里徳洲会病院からの申請は準備中）。

また、原則としてはドナー候補が発生した施設が属しているブロックの移植施設に登録したデータベースを用いてレシピエントの選定を行うが、移植施設にてドナーが発生した際には、同一ブロック内に他の移植施設がない場合において、他ブロックの移植施設にて移植を行うことができる旨について、説明を追加した。

2) レシピエント選択基準に、「透析治療中であるが、慢性透析治療の維持が困難であり、腎移植を希望している」と記載があるが、この基準を満たすことを示す具体的な評価内容を明確化したため。



【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について、第 184 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて令和 3 年 5 月 12 日に承認済み。

以 上