

## 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 48

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】

研究機関の長による承認後～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 0例）

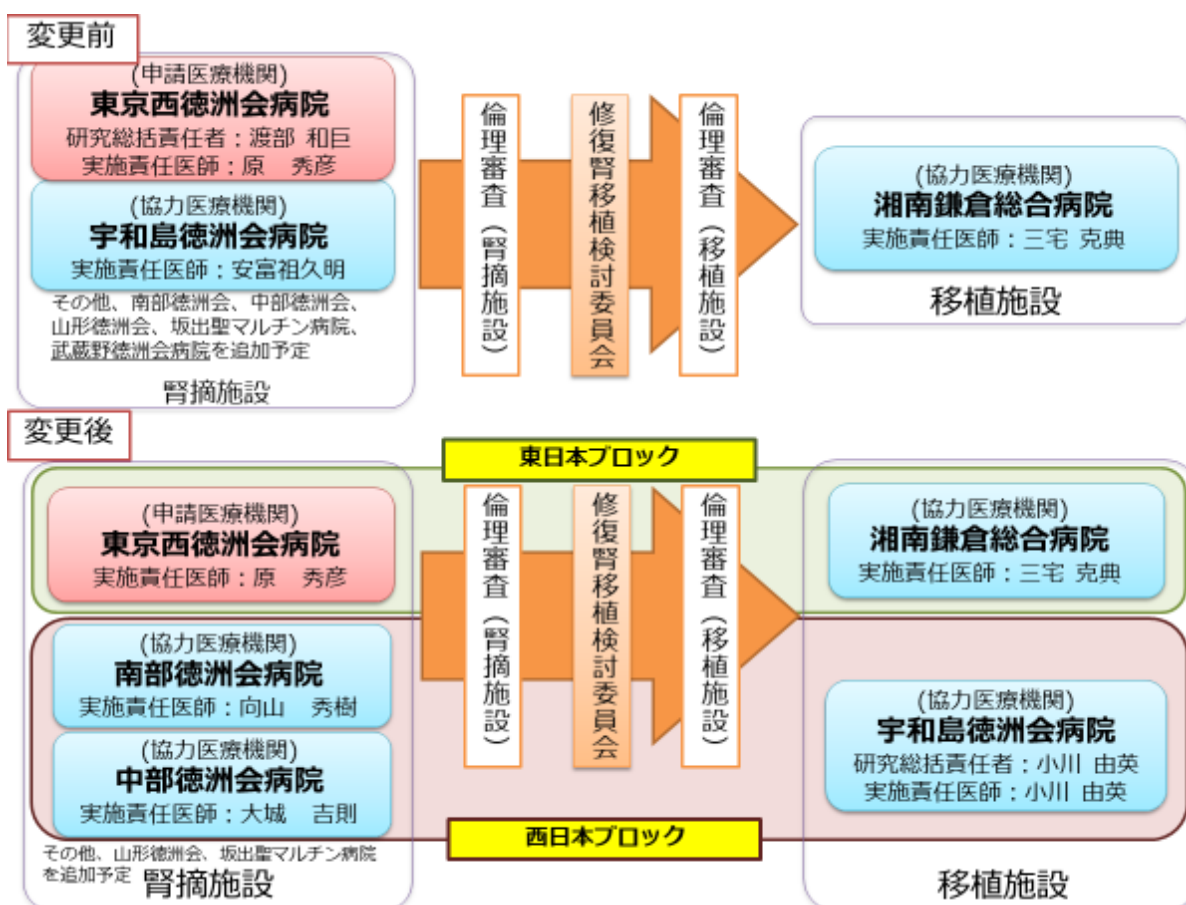
### 【主な変更内容】（別添 添付図）

1. 本研究における研究総括責任者の変更
2. 協力医療機関の実施責任医師の変更
3. 研究実施体制の変更

### 【変更申請する理由】

以前、研究総括責任者を担当していた医師の再入職及び腎摘施設の追加により、実施体制の変更が必要となった。具体的には、協力医療機関の一つに移植実施施設の要件（責任医師）を満たす医師が入職したため、腎摘実施施設から移植実施施設へ変更となる。一方、腎摘実施施設として新たに 2 つの施設を追加して、更に試験を実施出来る体制としたいため、変更申請に至った。

移植実施施設が 2 施設になったことで、腎摘実施施設との関係性を明らかにするために、東と西のブロック制として運用を行うこととした。



### 【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について、第 178 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて令和 2 年 11 月 25 日に承認済み。

以上