

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】

滋賀医科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 B58 糞便微生物叢移植

【適応症】

再発性 *Clostridioides difficile* 関連下痢症・腸炎

【試験の概要】

バンコマイシンなどの標準治療を実施しても再発をきたした再発性 *Clostridioides difficile* 関連下痢症・腸炎に対して、健常人ドナーから得られた微生物叢を含む糞便抽出液を大腸内視鏡を用いて盲腸内に注入することで、治癒することを目的とする。試験デザインは多施設共同、単群、介入研究とし、再発性 *Clostridioides difficile* 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植（FMT）の有用性と安全性を検討する。

主要評価項目：単回の糞便微生物叢移植の奏効率

副次評価項目：

- ① 再発性 CDI に対する初回と2回目のFMTによる奏効率
- ② 2回のFMTを要する症例や不成功例の頻度や症例の特徴
- ③ 患者（レシピエント）とドナーの糞便細菌叢解析
- ④ 患者（レシピエント）から分離培養された *Clostridioides difficile* の菌株解析

【実施期間】

- ・ 症例登録期間：2019年9月11日から2022年12月31日まで
- ・ 試験治療期間：2019年9月11日から2023年6月30日まで
- ・ 追跡期間：2019年9月11日から2024年6月30日まで
- ・ 総研究期間：2019年9月11日から2025年6月30日まで

【予定症例数】

23例

【現在の登録状況】

0 例（2021 年 12 月 1 日時点）

【主な変更内容】

①研究期間の延長

症例登録期間：

変更前) 2022 年 12 月 31 日まで → 変更後) 2024 年 12 月 31 日まで

試験治療期間：

変更前) 2023 年 6 月 30 日まで → 変更後) 2025 年 6 月 30 日まで

追跡期間：

変更前) 2024 年 6 月 30 日まで → 変更後) 2026 年 6 月 30 日まで

総研究期間：

変更前) 2025 年 6 月 30 日まで → 変更後) 2027 年 6 月 30 日まで

②凍結便の利用の手順に伴う変更

・凍結する場合

グリセリンを濃度 10%になる様に添加・混和、200mL～250mL の容量に分注し-80℃で凍結する。なお、新鮮便における FMT 実施の場合にあって、微生物抽出液の量が 500mL 以上となる場合は、2 回目の FMT のために 250mL を分注し凍結することを許容する。

・採取後の温度管理

凍結便とする場合、採取後 6 時間以内に-80℃で凍結する。凍結期間は凍結日から 1 年以内とし、それ以降は廃棄する。解凍は、37℃恒温槽で 1 時間とする。

・糞便採取から FMT までの時間

凍結する場合、糞便採取後 6 時間以内に処理し、凍結する。FMT は凍結日から 1 年以内、解凍後は速やかに実施する。

③微生物叢抽出液の投与方法の修正

変更前) 微生物叢抽出液は基本的に盲腸から全量投与を行うこととする。

変更後) 微生物叢抽出液は基本的に盲腸から 250mL 程度行う事とする。

④費用変更

変更前) 先進医療にかかる費用(患者一人当たり) ≒ 131,300 円

変更後) 先進医療にかかる費用(患者一人当たり) ≒ 133,600 円

⑤人事異動、施設更新、凍結便使用などに伴う記載整備、誤記修正

【変更申請する理由】

①研究期間の延長

本先進医療の適応症は感染によって生じるものであるが、コロナ禍に伴い各感染対策が強化されたことから、症例の発生件数そのものが減少しており、患者の登録が進まない状況にあり、研究期間の延長が必要と考えられるため。

②凍結便の利用の手順に伴う変更

凍結便を利用するための手順の追記が必要になるため。

③微生物叢抽出液の投与法の修正

凍結便を利用することによる微生物叢抽出液の投与量の記載整備のため。

④費用変更

凍結便を利用することによる所要の費用変更のため。

⑤人事異動、施設更新、凍結便使用などに伴う記載整備、誤記修正

申請医療機関及び協力医療機関の各人事異動、施設更新、凍結便使用に伴う記載整備のため。

【変更承認状況】

2021年11月11日開催の国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会（CRB5180008）にて承認された。

以上