

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 B29

腎悪性腫瘍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】

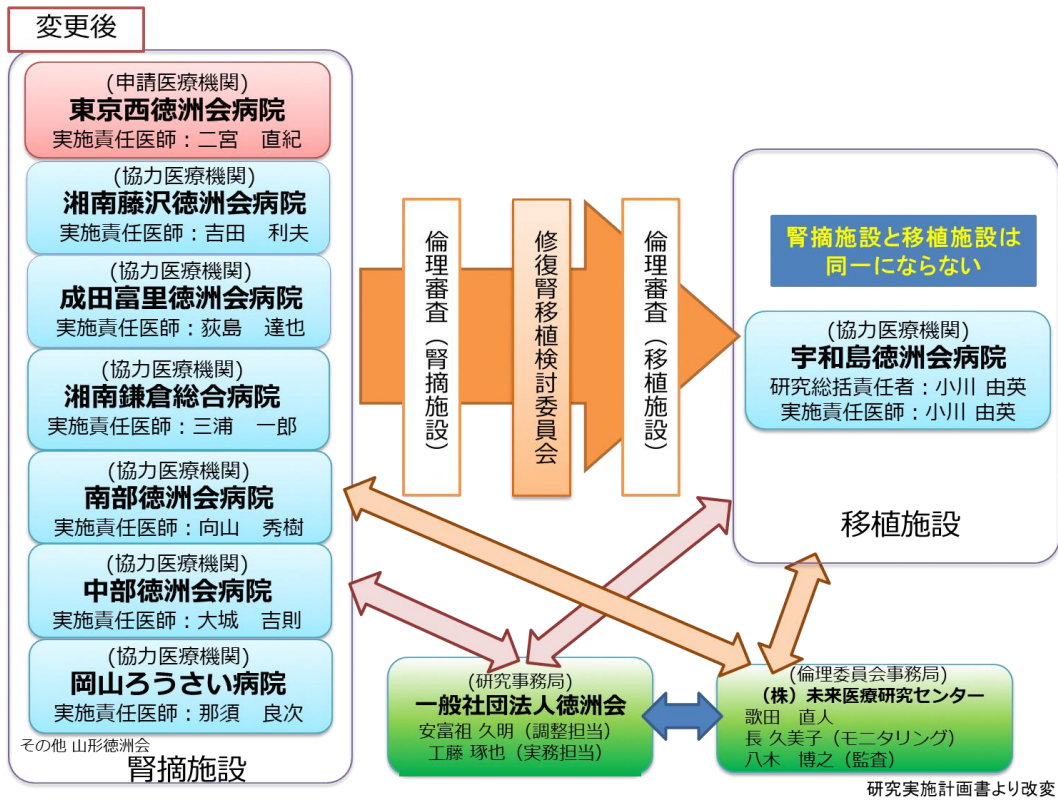
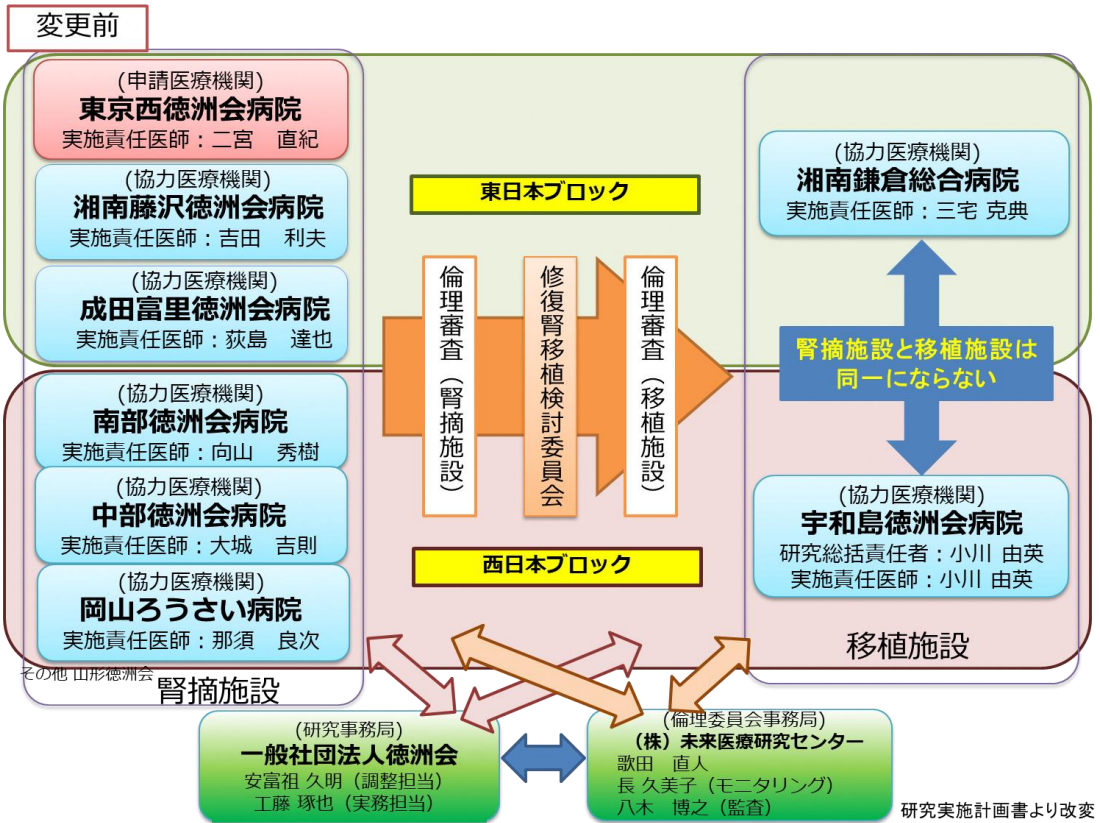
0例（ドナー実施例 0例、レシピエント登録例 12例）

【主な変更内容】（別添 添付図）

1. 研究実施体制の変更
2. レシピエントからの収集情報の修正
3. 誤記修正、記載整備

【変更申請する理由】

1. 協力医療機関（湘南鎌倉総合病院）の移植実施医療機関から腎摘実施医療機関への変更



2. レシピエントの観察及び検査項目を抗凝固療法の有無から抗血栓療法の有無へ変更した。また、1年毎の登録更新時（ただし、新たな抗体産生がないと考えられる場合は除く）及び輸血等をした場合にはフローサイトメトリーによる

抗 HLA 抗体の解析を実施することを明記した。

3. その他記載整備

1. に伴う記載整備、個人情報保護法改正及び人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針の一部改正に伴う記載整備、レシピエント登録手順の記載整備、人事情報の更新等

【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について、第 190 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて令和 4 年 7 月 6 日に承認済み。

以 上