

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B46

抗腫瘍自己リンパ球輸注移入療法

【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約 4 週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注した短期培養抗腫瘍自己リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte : TIL）を刺激するために IL-2 の投与を行う。

【医薬品・医療機器情報】

- ・ フルダラ静注用
- ・ 注射用エンドキサン
- ・ メスナ注射液
- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液
- ・ Proleukin（未承認）
- ・ 腫瘍浸潤リンパ球輸液（未承認）

【実施期間】

2021 年 1 月から 2024 年 3 月 31 日

【予定症例数】

14 例

【現在の登録状況】

3例（投与1例）

【主な変更内容】

1. 患者登録の一時中断

【変更申請する理由】

1. 本先進医療で用いる特定細胞加工物は、本邦で唯一、テラ株式会社の細胞培養加工施設でのみ製造可能であったが、令和4年8月5日にテラ株式会社が倒産したことに伴い当該施設は閉鎖され、破産管財人のもと、現在譲渡先を選定中となっている。このため、当面は患者登録が不可能あることから患者登録の一時中断をするに至った。

今後については、事業譲渡先やその条件等が判明した時点で、本先進医療が継続可能かどうかを改めて検討することを考えている。

なお、倒産時に試験登録中の患者はいなかったため、患者への直接の利益はなかった。

【変更承認状況】

慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて2022年9月6日付で委員長・副委員長の確認をもって軽微変更届が受理された。

以上