

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】

熊本大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B65 生体肝移植術

【適応症】

切除が不可能な肝門部胆管がん

【試験の概要】

肝門部領域胆管癌の多くは、診断時に切除困難・不能であることが多く、切除不能症例の生命予後は極めて不良で、5年生存率は数%~10%前後に留まる。

近年、これらの患者に対し集学的治療の一環として肝移植を行うことで、飛躍的に治療成績が向上したことが欧米を中心に示されている。

本研究においては、現在、本邦に於いては肝細胞癌と肝芽腫のみに適応とされている悪性腫瘍に対する生体肝移植を、切除不能な肝門部領域胆管癌症例に行い、周術期の安全性並びにその後の臨床経過を3年間にわたり追跡し、再発率、生存率を評価する。

【実施期間】

被験者登録期間：2022年9月1日から2027年8月31日まで

研究実施期間：2022年9月1日から2031年8月31日まで

【予定症例数】

20症例

【現在の登録状況】

0症例（2023年4月25日現在）

【主な変更内容とその理由】

1. 技術的妥当性評価に必要であると考えたため、下線部の項目を追加

<生体肝移植から移植後（入院中）の評価項目>

(1) 研究対象者周術期情報

- ・ 術中情報：手術日、手術時間、出血量、術式
- ・ 免疫抑制剤の種類（Induction therapy および退院時）

(2) ドナー周術期情報

- ・ 年齢、身長、体重、性別

<退院後の評価項目>

【術後1ヵ月超～6ヵ月まで：4週毎（±14日は許容）】

- ・ 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
- ・ 12週毎に画像検索（CT、MRI、PET-CTのいずれか）
- ・ 免疫抑制剤の種類
- ・ 術後補助化学療法（投与の有無、レジメン、初回投与日・最終投与日）
- ・ Clavien-Dindo分類 IIIa以上又はCTCAE-Grade3以上の有害事象の有無とその内容
- ・ 再発の有無、再発日、再発形態の詳細、再発後治療（再発については術後6ヵ月超～2年まで、および術後2年超～3年までの間も同様の評価を行う

2. 実施に際して、実務的に実施が難しいことが判明したため下線部の項目を削除

<生体肝移植から移植後（入院中）の評価項目>

(1) 研究対象者周術期情報

【退院まで連日実施する評価項目】

- ・ 免疫抑制剤：投与量、測定した際のトラフ値

3. その他

- ・ 人事異動に伴う修正
- ・ 当該研究の資金源及び研究対象者の負担軽減に関する変更
2023年3月にAMED採択となり、研究対象者の負担軽減のために設定した負担軽減費を50万円から400万円に増額
- ・ その他文言整理等

【試験実施計画の変更承認状況】

熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会において、2023年4月21日付け承認済み。