

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】

告示番号 B29

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腎不全患者を登録する。病気腎を有し、腎摘出を希望する患者から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腎不全患者（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（2019年2月）～2029年6月

（登録期限：～2023年10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】

1. 実施期間の延長

変更前：研究機関の長による承認後（2019年2月）～2029年6月
（登録期限：～2023年10月）

変更後：研究機関の長による承認後（2019年2月）～2032年6月
（登録期限：～2026年10月）

2. その他記載整備

【変更申請する理由】

当初の研究実施期間を2029年6月までとしており、術後5年間のフォロー期間とその予備期間としての約半年に加え、臨床研究登録から手術の実施までの待機期間を約2か月見込んでいたため、登録期間を2023年10月までと規定していた。

2020年からの新型コロナウイルス感染症の蔓延により、対象となるレシピエント候補患者の移動制限に伴い登録作業が滞ったこと、協力医療機関の追加に時間を要したこと、新型コロナウイルス感染症に対する院内対応により医療機関での人的余裕がなかったこと等、当初の予定どおりに研究活動が出来なかった。上記の影響は、第5類感染症へ変更されるまでの約3年続いたことから、研究実施期間及び登録期間それぞれ3年間延長した。

【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について、第209回徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて令和5年6月7日に承認済み。

以 上