

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】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B63

タクロリムス投与療法

【適応症】

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

重症不妊症患者を対象に、タクロリムス(FK-506)2mg 投与群と 4mg 投与群の2群へ分け、胚移植2日前から16日間投与を行い、胎嚢確認を主要評価項目としてタクロリムスの投与量、有用性、安全性を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	日局 タクロリムス水和物 1.02mg (タクロリムスとして1mg)	20500AMZ00157	免疫抑制剤	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：2022年12月～2023年11月

研究実施期間：2022年8月～2024年10月

【予定症例数】

26 症例

【現在の登録状況】

6 症例（2023年10月2日現在）

【主な変更内容】

2023年9月28日開催の臨床研究審査委員会への申請分について、研究計画書および同意説明文書において、下記の変更を行った。

1) 研究期間の変更

< 修正前 >

研究期間：2022年8月～2024年10月（最終報告書作成までの期間とする）

登録期間：2022年12月～2023年11月

観察期間：2023年12月～2024年2月

< 修正後 >

研究期間：2022年8月～2025年3月（最終報告書の概要がjRCTで公表される日まで）

登録期間：2022年12月～2024年5月

観察期間：2022年12月～2024年8月

2) スクリーニング期間の定義の修正

< 修正前 >

スクリーニング期間：同意取得後、胚移植84日前から登録までの期間を指す。

< 修正後 >

スクリーニング期間：同意取得後、胚移植84日前から21日前までの期間を指す。

3) その他、誤記の修正および実施体制において担当者の所属先の住所変更に伴う修正を行った。

【変更申請する理由】

1) 研究期間の変更について

2023年1月に実施前会議を行い、各施設での管理者許可を得、スクリーニングは2月、登録は5月から開始された。2月から6月末までの期間内に19人のスクリーニングが行われているが、15人が脱落した。脱落の主たる理由は除外基準の一つである慢性子宮内膜炎の診断基準が通常診療で行われている基準より厳しかったこと(学会でのコンセンサスがなかったため最も厳しい条件から開始した)スクリーニング期間が短かったことが挙げられた。これらの改善により登録数は増えることが期待され、慢性子宮内膜炎の診断基準及びスクリーニング期間の変更申請を行い、2023年6月15日に第149回先進医療技術審査部会で承認されている。現在改訂されたプロトコルで研究を遂行しており、広報に力を入れる予定であることから、月2症例の登録が見込まれ、約10カ月で26症例を達成できる見通しである。また、臨床研究法での研究終了日の定義(総括報告書の概要がjRCTで公表された日)に合わせて、研究終了日についての記載を修正した。

2) スクリーニング期間の定義の修正

スクリーニング期間にスクリーニング検査を行った場合、すべての結果を得るまでに21日間必要であるため、スクリーニングに行く検査期間は同意取得後、胚移植84日前から21日前までの期間とした。一方、すべての結果を得るまでの過程をスクリーニング期間とした場合の定義として「同意取得後、胚移植84日前から登録までの期間」としたが、齟齬があるため、スクリーニング期間を明記した。

【試験実施計画の変更承認状況】

2023年9月28日開催の国立成育医療研究センター臨床研究審査委員会(CRB3200005)にて承認済。

以上