

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・再生医療等製品情報】

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）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
フルダラ静注用	サノフィ株式会社	50mg	21700AMY00037	適応外
注射用エンドキサン	塩野義製薬株式会社	100mg 500mg	21300AMY00054 14000AZY00518	適応外
メスナ注射液	塩野義製薬株式会社	100mg 400mg	20600AMZ01447 20600AMZ01449	適応外
フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液	協和キリン株式会社 持田製薬株式会社	75 µg 150 µg 300 µg 75 µg	20300AMZ00751 20300AMZ00752 21200AMZ00154 22400AMX01419000	適応外

Proleukin	Clinigen Healthcare Ltd.	18mio IU	-	未承認
腫瘍浸潤リンパ球輸液	テラ株式会社	5 × 10 ⁸ ~ 2 × 10 ¹¹ cells	-	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. 研究実施期間の延長

<変更前>

研究実施期間：先進医療告示日～2024年3月

エントリー期間：

（細胞提供者）先進医療告示日～2023年9月

（患者）先進医療告示日～2023年9月

追跡期間：2023年10月～2024年3月

<変更後>

研究実施期間：先進医療告示日～2026年12月

エントリー期間：

（細胞提供者）先進医療告示日～2026年6月

（患者）先進医療告示日～2026年6月

追跡期間：2026年7月～2026年12月

2. 実施者の削除

【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を製造していたテラ株式会社が2022年8月に倒産したことに伴い細胞培養加工施設の変更が必要となった

め、2022年9月に患者登録一時中断の手続きを行った。

その後、事業譲渡先の選定が行われ、細胞培養加工施設変更に関する特定認定再生医療等委員会への変更申請手続きの準備を現在進めているが、現在の試験実施予定期間が2024年3月までとなっているため、試験実施予定期間全体の延長を先に行うに至った。

2. 人事異動のため

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて2023年3月16日および2024年1月17日付で承認済み。

以上