

## 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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B46

アモキシシリン、ホスホマイシン及びメトロニダゾール経口投与並びに同種糞便微生物叢移植の併用療法

### 【適応症】

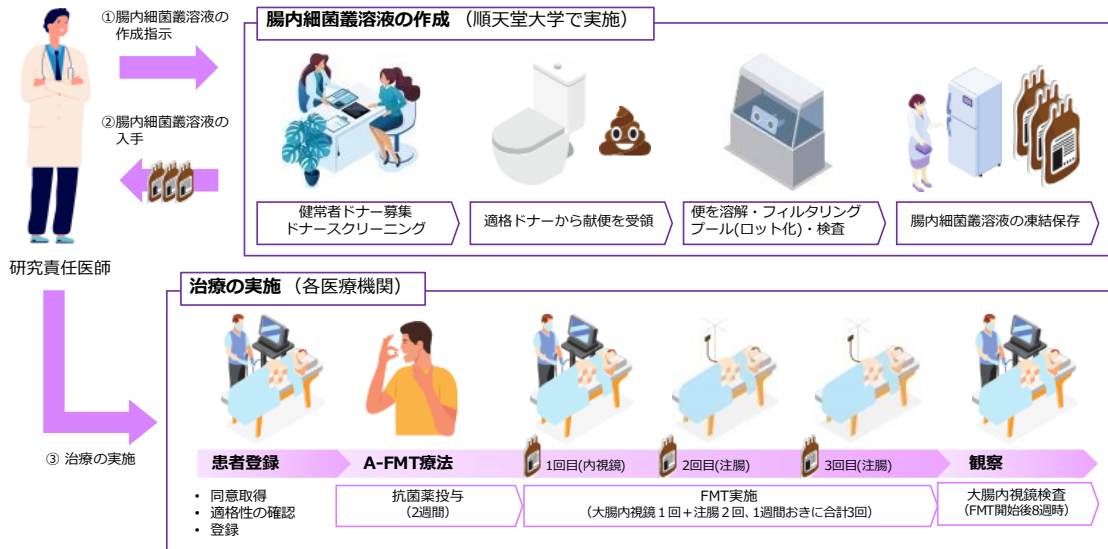
潰瘍性大腸炎（軽症から中等症までの左側大腸炎型又は全大腸炎型に限る。）

### 【試験の概要】

軽症から中等症の左側・全大腸炎型の潰瘍性大腸炎患者を対象に、多施設共同単群試験により、抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法（以下、A-FMT 療法とする）を実施した際の寛解率を主要評価指標として、A-FMT 療法の有効性及び安全性を検討する。腸内細菌叢移植（以下、FMT とする）のための腸内細菌叢溶液の作成のために、問診およびスクリーニング検査で適格となったボランティアのドナーから献便の提供を受ける。

被験者に対する治療は、まずアモキシシリン水和物 1,500 mg、ホスホマイシンカルシウム水和物 3,000 mg、メトロニダゾール 750 mg をそれぞれ 3 回/日に分割し、2 週間経口投与する。抗菌薬投与完了 2~7 日後に、大腸内視鏡による FMT を施行（腸内細菌叢溶液 200mL）し、大腸内視鏡による FMT 実施 1 週間後および 2 週間後に、注腸 FMT を施行する（腸内細菌叢溶液 100mL）。FMT 開始から 8 週後に MMDAI（Modified Mayo Disease Activity Index）に基づいて寛解率を評価する。

## 抗菌薬併用腸内細菌叢移植(A-FMT)療法の概要



### 【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名	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
サワシリン カプセル 250	LTL ファーマ株式 会社	1カプセル中アモキシシ リン水和物 250mg	22000AMX01586	適応外
ホスミシン 錠 500	Meiji Seika ファル マ株式会社	1錠中ホスホマイシンカ ルシウム水和物 500mg	20200EMZ00011000	適応外
フラジール 内服錠 250mg	塩野義製薬株式 会社	1錠中メトロニダゾール 250mg	22000AMX00878	適応外
腸内細菌叢 溶液	メタジェンセラ ピューティクス 株式会社	ヒト便 100g/L 以上 (同 一ドナーからの複数の 便の溶解液から成る)	—	—

### 【実施期間】

被験者登録期間：2023年1月1日～2024年9月30日

研究実施期間：2023年1月1日～2025年3月31日

### 【予定症例数】

患者：37例、ドナー：25例

### 【現在の登録状況】

患者：35例、ドナー：25例（2024年8月28日現在）

### 【主な変更内容】

- ①. 被験者登録期間及び研究実施期間の延長

### 【変更申請する理由】

- ① 被験者登録期間及び研究実施期間の延長

<変更前> 被験者登録期間：2023年1月1日～2024年9月30日

研究実施期間：2023年1月1日～2025年3月31日

<変更後> 被験者登録期間：2023年1月1日～2025年3月31日

研究実施期間：2023年1月1日～2025年11月30日

<変更理由>

本研究の被験者登録期間及び研究実施期間は、順天堂医院でこれまでに実施したFMTの臨床研究実績から設定しました。一方で、本研究を先進医療として実施するにあたり、以下の点が影響し、当初の想定よりも被験者登録開始時期が遅延しました。

- ・ 先進医療告示から研究開始に至るまでの準備に時間を要したこと
- ・ ヒストリカルコントロールとして設定した対照試験に合わせた多岐に渡る患者適格性基準により適格率が低下したこと
- ・ ドナースクリーニング検査の厳格化により腸内細菌叢溶液の在庫確保に時間を要したこと

2024年8月28日時点で、予定症例数37例の94.6%にあたる35例が本研究に登録されています。順調に症例集積しているものの、月毎の登録は0～5例/月でばらつきがあり、当初計画していた被験者登録期間「2024年9月末まで」の登録完了が困難な可能性が高い状況です。本変更では、確実な臨床研究完遂を目的に被験者登録期間及び研究実施期間を延長します。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2024年9月3日に、順天堂大学臨床研究審査委員会（CRB3180012）にて承認された。