

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 国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B40

自家膵島移植術

【適応症】

慢性膵炎（疼痛を伴うものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）又は膵動静脈奇形（従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが、日本では未だ標準治療ではない。

本試験では、疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

該当なし

【実施期間】

被験者登録期間：2022年7月1日～2024年12月31日

研究実施期間：2022年7月1日～2027年3月31日

【予定症例数】

10症例

【現在の登録状況】

4症例（2024年9月30日現在）

【主な変更内容】

1. 研究期間の延長

変更前

研究期間：jRCTの公表日～2027年3月31日

登録期間：jRCTの公表日～2024年12月31日

観察期間：jRCTの公表日～2025年7月14日

変更後

研究期間：jRCTの公表日～2029年3月31日

登録期間：jRCTの公表日～2026年12月31日

観察期間：jRCTの公表日～2027年7月14日

2. 評価項目の追加

変更前

(一)

変更後

免疫グロブリン IgM の追加（治療前、術後1か月、術後6か月）

3. 同意説明文書 合併症についての説明を追加

また、手術後かなり時間が経ってから起こる晩発性の合併症も起こり得ます。それらに対する予防措置等を行う可能性があります。臨床試験観察期間中、さらには観察期間終了後であっても入院を要するような合併症などが起きた際には、可能な限り本試験を実施している国立国際医療研究センター病院や共同研究機関への入院を求める可能性があり、その場合は原則求める病院に入院して治療を受けてください。

4. 人事変更、記載整備等

【変更申請する理由】

1. 研究期間の延長

多機関共同研究への変更申請に時間を要し、研究の完遂のため当初の研究期間を延長する必要があるため。

2. 評価項目の追加

臨床試験観察期間の終了後に、後期合併症（肝膿瘍、最終的には敗血症）にて死亡事例が発生した。低栄養状態や高血糖状態の影響もあったが、脾摘による影響も否定できなかったことより、脾摘後の免疫状態評価をより慎重

に行い合併症予防に努めるため。

3. 同意説明文書 合併症についての説明追加
より安全な臨床試験の実施のため

【試験実施計画の変更承認状況】

上記実施計画の変更について2024年10月15日に国立研究開発法人国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会にて承認された。