

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 B41

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 1 mg)	20500AMZ00157	免疫抑制剤	適応外

【実施期間】

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 11 月

観察期間：2022 年 12 月～2024 年 12 月

【予定症例数】

26 症例

【現在の登録状況】

26 症例（2024 年 12 月 4 日現在）

【主な変更内容】

1) 研究期間の延長

＜変更前＞

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）

＜変更後＞

研究期間：2022 年 8 月～2025 年 9 月（最終報告書の概要が jRCT で公表される日まで）

2) 人員変更

【変更申請する理由】

- 1) 2024 年 11 月末に最終症例の登録および観察期間が終了した。今後モニタリング、マニュアルチェック、データクリーニングを行い、データベースの固定、症例検討会議書作成を経て症例検討会後にデータ固定となる。症例検討会は遅くとも 2025 年 2 月には実施が可能と考えているが、統計解析を行い総括報告書完成までにはデータ固定から最低でも 4 ヶ月必要であること、先進医療技術審査部会、臨床研究審査委員会および jRCT への報告調整期間を踏まえると 6 ヶ月の期間延長が必要と考えたため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2024 年 12 月 19 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