

先進医療Bの試験終了に伴う取下げについて

告示 番号	先進医療名	適応症等	承認 状況	受付日 (取下げ)	取下げ理由	医薬品・医療機器・ 再生医療等製品情報	申請医療機関	協力医療機関
○先進医療Bの取下げ								
49	人工内耳植込術	一側性感音難聴(高度又は 重度のものに限る。)	適応外医療機器	R5.12.8	予定されていた期間より早期にすべての研 究対象者について規定している観察が完了 したため取り下げる。総括報告書を後日 提出する。	・メドエル 人工内耳 SYNCHRONY ・メドエル オーディオプロセッサSONNET ・メドエル インターフェイス MAX ・メドエル インターフェイス MAX (MAESTRO) (メドエルジャパン株式会社)	国際医療福祉大学三田病院	なし
59	ベバシズマブ局 所注入療法	重症未熟児網膜症	適応外医薬品	R5.11.16	本技術が先進医療合同会議にて承認され た際、「アフリベルセプトが薬事承認され た場合、現在の試験計画のまま変更無し で新規患者の登録を継続して良いか否か の検討を効果・安全性評価委員会で確認 する設定とすること」が附帯条件とされた。 この度、アフリベルセプトが未熟児網膜症 の適応追加承認を取得し、保険診療下で 使用可能となったことを受け、試験の継続 適否につき独立データモニタリング委員会 で審議が行われたところ、試験中止の判断 となったため、先進医療を取り下げる。 なお、総括報告書を後日提出する。	・アバスチン (中外製薬株式会社)	神戸大学医学部附属病院	なし