

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								
1	ペムレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法	肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	適応外医薬品	2022年3月29日	全ての症例において追跡期間が終了したため、先進医療に係る届出を取り下げる。なお、総括報告書については、提出準備中である。	・アリムタ®注射用100mg ・アリムタ®注射用500mg 日本イーライリリー株式会社	静岡県立静岡がんセンター	別紙のとおり
6	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法	腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	未承認医療機器、適応外医療機器及び適応外医薬品	2022年4月12日	最終組入患者の追跡期間が終了し試験期間が終了したため、当該研究にかかる先進医療の届出を取り下げる。なお、総括報告書については、提出に向けて現在準備中である。	・メラカルディオプレギアポンプ ・メラデジタル温度計 ・ルアーロック式温度センサー ・メラエクセライン回路N ・メラリザーバー ・メラ熱交換器 泉工医科工業株式会社 ・デジタルウォーターバス株式会社アズワン ・プールサクシオンチューブ ・ソラシックLCU-UKカテーテル 日本コヴィデン株式会社 ・LHコネクターN 株式会社ジェイ・エム・エス ・フルオロウラシル ・マイトマイシンC 協和発酵キリン株式会社	国立国際医療研究センター病院	-
18	水素ガス吸入療法	心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	未承認医薬品、未承認医療機器、適応外医療機器	2022年3月23日	2020年以降、COVID-19診療の最前線に立ち、かつ救急医療が限界を超えて逼迫する現況で症例の組入れを行うことは、実務的・倫理的に困難になった。さらに、COVID-19のまん延に伴い、救急蘇生についても気管挿管を優先するなどの治療上の変化があり、さらに、面会制限等から書面での同意取得に難渋するなど、医療環境が劇的に変化した。このため、予定症例数360例に対して、登録症例数73例ではあるが、研究実施計画書に定め中止基準、「研究対象患者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが困難であると判断された場合」に該当すると判断し、認定臨床研究審査委員会において、中止が承認された。よって、本先進医療を取り下げる。なお、これまでに登録済みの73例については観察期間が終了しており、総括報告書は提出準備中である。	・水素ガス 大陽日酸株式会社 ・ガス流量解析装置 大正医科器械株式会社 ・流量調整器 ヤマト産業株式会社 ・サーボヘンチレータ フクダ電子株式会社 ・酸素ガス分析装置 株式会社アイビジョン	慶應義塾大学病院	・国立国際医療研究センター病院 ・藤沢市民病院 ・横須賀共済病院 ・三重大学医学部附属病院 ・京都第一赤十字病院 ・京都第二赤十字病院 ・岡山大学病院 ・広島大学病院 ・山口県立総合医療センター ・山口大学医学部附属病院 ・香川大学医学部附属病院 ・国立病院機構熊本医療センター ・鹿児島市立病院 ・鹿児島大学病院

## 告示番号1 ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 協力医療機関一覧

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般財団法人厚生会仙台厚生病院</li> <li>・ 埼玉医科大学国際医療センター</li> <li>・ 埼玉県立がんセンター</li> <li>・ 国立がん研究センター東病院</li> <li>・ 千葉大学医学部附属病院</li> <li>・ 公益財団法人がん研究会 有明病院</li> <li>・ 国立がん研究センター中央病院</li> <li>・ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院</li> <li>・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院</li> <li>・ 帝京大学医学部附属病院</li> <li>・ 東京医科大学病院</li> <li>・ 東京都立駒込病院</li> <li>・ 神奈川県立循環器呼吸器病センター</li> <li>・ 神奈川県立がんセンター</li> <li>・ 横浜市立市民病院</li> <li>・ 新潟県立がんセンター新潟病院</li> <li>・ 信州大学医学部附属病院</li> <li>・ 岐阜市民病院</li> <li>・ 愛知県がんセンター</li> <li>・ 国立病院機構 名古屋医療センター</li> <li>・ 名古屋大学医学部附属病院</li> <li>・ 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院</li> <li>・ 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院</li> <li>・ 京都大学医学部附属病院</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大阪市立総合医療センター</li> <li>・ 大阪市立大学医学部附属病院</li> <li>・ 大阪はびきの医療センター</li> <li>・ 近畿大学病院</li> <li>・ 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院</li> <li>・ 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター</li> <li>・ 神戸市立医療センター中央市民病院</li> <li>・ 兵庫県立がんセンター</li> <li>・ 日本赤十字社和歌山医療センター</li> <li>・ 和歌山県立医科大学附属病院</li> <li>・ 鳥取大学医学部附属病院</li> <li>・ 岡山大学病院</li> <li>・ 川崎医科大学附属病院</li> <li>・ 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院</li> <li>・ 広島市立広島市民病院</li> <li>・ 広島大学病院</li> <li>・ 国立病院機構山口宇部医療センター</li> <li>・ 国立病院機構四国がんセンター</li> <li>・ 九州大学病院</li> <li>・ 国立病院機構 九州医療センター</li> <li>・ 国立病院機構 九州がんセンター</li> <li>・ 産業医科大学病院</li> <li>・ 長崎大学病院</li> <li>・ 熊本大学病院</li> <li>・ 大分大学医学部附属病院</li> </ul> |
|---|--|