

第113回先進医療技術審査部会	資料7
令和3年2月12日	

先進医療Bの取下げについて

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								
17	周術期カルペリチド 静脈内投与による再 発抑制療法	非小細胞肺がん(CT撮影により 非浸潤がんと診断されたものを 除く。)	適応外医薬 品	2021年2月9日	本臨床研究(先進医療)における科学 的根拠となる論文について、研究活動上 の特定不正行為(ねつ造、改ざん)があっ たことが認定された。 この結果をうけ、令和3年1月28日大阪 大学医学部付属病院臨床研究総括委員 会にて、科学的根拠の明らかでない仮説 に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、本臨床研究の中止と先進医療 の取下げが決定され、翌日の1月29日 大阪大学認定臨床研究審査委員会にて 臨床研究の中止が承認された。 以上により、本先進医療に係る届出書 の取下げを行う。 なお、本先進医療の総括報告書につい ては現在提出準備中である。	・ハンプ注射用1000 第一三共株式会社	大阪大学医学部附属病院	・北海道大学病院 ・山形県立中央病院 ・山形大学医学部附属病院 ・東京大学医学部附属病院 ・国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ・大阪はびきの医療センター ・国立病院機構大阪刀根山医療センター ・地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター ・神戸大学医学部附属病院