

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								
18	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法	半月板損傷（関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。）	未承認医療機器	2020年12月7日	予定登録症例数に未達（35例予定のところ11例登録済み）ではあるが、本試験物の開発計画において、医師主導治験で有効性に関する検証を行う方針へと変更となったため、研究実施計画書の記載に則り、研究責任医師の判断に基づき本先進医療を取り下げる。すなわち、先進医療制度下で実施した臨床研究において、必要な安全性情報を取得でき、また、医薬品医療機器総合機構での薬事戦略相談において、次相の医師主導治験の実施計画に関する対象疾患、有効性指標である主要評価項目を含む評価項目等の申請パッケージ資料について合意したことを踏まえ、先進医療として臨床試験を遂行する意義が完了したと判断したため。 なお、これまでに登録済みの11例については全ての評価項目に関する観察期間が終了しており、総括報告書については、提出準備中である。	・コラーゲン半月板補填材 株式会社高研	大阪大学医学部 附属病院	－
○協力医療機関の取下げ								
37	S－1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法	腹膜播種を伴う初発の胃がん	適応外・適応内医薬品	2020年11月12日	当該機関において、全ての患者に対する試験治療、観察が終了したため。	・タキソール注射液 ブリストル・マイヤーズ株式会社 ・パクリタキセル注「NK」 日本化薬株式会社 ・パクリタキセル注射液「サワイ」 沢井製薬株式会社 他	名古屋大学医学部 附属病院	・独立行政法人国立病院機構九州医療センター
42	ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法	進行再発非小細胞肺癌（ステージがIIIB期、IIIC期若しくはIV期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）	適応外・適応内医薬品	2020年11月2日	本試験の新規症例登録が終了したが、当該機関においては、症例登録がなく追跡調査を必要としないため。	・オプジーボ点滴静注（一般名：ニボルマブ） 小野薬品工業株式会社 ・タキソテル点滴静注（一般名：ドセタキル） サノフィ株式会社	横浜市立市民病院	・日本大学医学部附属板橋病院