

1年間(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療A)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月ま での実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
8	末梢血単核球移植による血管再生治 療	三重大学医学部附属病院	患者の病変の状態が比較的安定していたため	今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。	0件
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし	現状、本検査に関しては、医療法に準拠した検査体制を確保することが難しく実施が不可能な状態であるため、今後、医療法に準拠した検査体制の確立が可能かを検討する。	0件
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	平成31年2月以来、本院では先進医療の実施を中止していた。その後、当該先進医療技術については令和2年3月に再開したが、適応する患者の発生がなかったため、令和元年7月1日から令和2年6月30日における実績は0件となった。	検体検査に係る先進医療の共同実施により、他医療機関と協力することで、実施数増加を目指す。	0件

※「-」は昨年度未実施
の医療技術

1年間(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療B)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	該当しない。	0件
3	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 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。)	静岡県立静岡がんセンター	平成28年8月に予定した症例登録が完了し、現在は観察期間に入っているため。		0件
4	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 コレステロール塞栓症	独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院	登録期間が終了しているため		6件
5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがⅣ期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)	千葉大学医学部附属病院	先進医療技術審査部会において指摘を受けた事項について、特定認定再生医療等委員会で審査予定であったが、新型コロナウイルスの影響により委員会が開催されなかったため研究が実施できなかった。	7月開催の特定認定再生医療等委員会で、計画変更が承認されたため、今後院内会議を経て、先進医療に係る変更手続きを行った上で研究を実施する。	0件

告示 番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。))ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	山口大学医学部附属病院	今般のC型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の絶対的減少とともに、C型非代償性肝硬変患者に対する抗ウイル治療が承認となったため、本研究の対象患者が減少していることが考えられるため。	病院・研究室のホームページや学会発表等でや引き続き情報発信を行い、患者のリクルートを進めていく。	0件
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため		0件
11	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 アルツハイマー病	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	登録期間が既に終了しているため。	試験終了のため、2020年6月2日先進医療に係る届出書を取下げ済み。	34件
14	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。)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	2017年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	これまでに実施した75症例に対して、5年間の追跡調査の期間に入っておりますので、調査を継続中です。	0件
17	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	大阪大学医学部附属病院	本試験の症例登録は、2015年9月1日からであり、現在の登録数は335症例である。10施設で多施設共同研究を研究しているが、脳梗塞発生による安全性検討の為の登録一時中断が2回(2016年7～8月、2017年4～5月)あり、独立安全性モニタリング委員会での審議等を経て実施計画書を改訂し、安全性を確保した上で再開したが、2017年7月の弊院倫理審査委員会において、本試験における「SAEの倫理審査委員会への報告遅延」等に対して審議がなされ、適切な体制の再構築の策定まで、研究実施一時中断が決定された。その後、早期の再開を目指し弊院未来医療開発部と連携を図り、研究責任医師および研究関係者と共に体制整備に努めていた。研究再開に向けて協議を重ねていたが、中断期間の長期化や統計学的な観点など諸事情を検討した結果、今後の症例数集積及び当初の予定症例数への到達が極めて難しい状況と判断せざるを得ないと判断し、現在の登録数335例についての観察結果を基に効果を評価することに実施計画書を変更し、2018年11月9日に認定臨床研究審査委員会(大阪大学臨床研究審査委員会)にて承認され、2019年2月12日に先進医療における変更申請が承認された。最終の症例登録より2年が経過し、現在主要評価項目である術後2年無再発生存率を解析中である。	新たな被験者の組み入れは終了し、登録された335例についての観察を引き続き行い、その結果を基に効果を評価することとする。	0件
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。)	大阪大学医学部附属病院	これまで35例の予定症例に対して、11例が登録され、計画書に基づいて、予後調査を実施していた。11例において、試験治療に関連した重篤な有害事象を認めなかった。薬事承認に向けた治験にむけた臨床情報の収集を完了しえたと判断し、先進医療Bを終了し、治験の実施を考慮する。	同左	4件
26	陽子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	北海道大学病院	期間中に本試験の選択基準を満たし、除外基準に該当しない症例はいなかった。	本試験中止となり、第86回先進医療会議(2020/6/4)で本技術告示取り消しの承認済みである。	4件

告示 番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	2019/1/23に中止となっているため		2件
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	2019年1月31日の告示を受けて、試験実施準備を進めていたが、同年3月31日をもって研究総括責任者(当院の研究実施責任医師も兼務)が退職となった。以後、本技術の実施可能な実施責任医師の要件を満たした医師が不在であり、その後も医師のリクルート活動等を進めたが、要件を満たす医師の獲得には至らず、結果的にこの期間は試験が中断していたため、0件となった。	2020年6月11日開催の先進医療技術審査部会では、試験計画の変更を願い出て内容について承認を得ている。2020年7月1日に研究の再開報告及び研究実施計画書の変更(実施体制の変更)について倫理審査委員会により実施可の承認を得ている。2020年7月29日には移植実施施設の施設追加についても倫理審査委員会から承認を得ている。現在(2020年8月19日時点)は、追加した移植実施施設からの先進医療実施届出書の提出準備を行っており、今後、先進医療技術審査部会の承認を得た後に、更なる実施可能な体制構築を推進していく。	0件
51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部付属病院	再生医療等安全性確保法改定の対応により本臨床研究の開始が2019年12月25日となり、その後4月に症例登録があったが、COVID-19の影響による緊急事態宣言発令のため、1例目の実施が延期となったため。	2020年8月現在、症例登録が4件ある。1症例目に関しては、7月29日に細胞シートの移植を実施している。2症例目、3症例目に関しても9月に実施を予定しており、現在は順調に症例登録並びに細胞シート移植の実施が予定されている。	0件
55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(5歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	先進医療告示日後、東京都において東京都立病院条例施行規則の改正手続きを行い、2020年4月より実施可能となり、被験者の募集していたが、新型コロナウイルスの影響により応募者がなかった。2020年7月に1例目の症例登録を果たした。	新型コロナウイルスの流行状況も勘案しつつ、対象者への広報を拡大することで、症例登録を促進させる。	-
56	イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	2020年1月の部会で承認された後、プロトコルの修正申請をCRB及び先進医療技術審査部会で審議頂き承認されるまでに約5ヶ月を要した。薬剤無償提供にかかる契約締結が済んでおらず、試験開始に至っていない。2020年9月の開始を予定している。	契約締結間近であり、締結され次第、試験を開始予定である。	-
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	当該先進医療は本年3月1日に算定開始となったが、その後社会的な新型コロナウイルス感染拡大により、積極的に患者を受け入れなかったため。	4月には2医療機関が共同研究機関として研究計画に新規参画し、現在共同研究機関の先進医療の申請を行っている。今年度中には4医療機関(滋賀医大・藤田医大・金沢大・順天堂大)での実施が可能となる予定であり、それにより実施件数の拡大が見込まれる。 また、当該先進医療の実施に伴う新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに記載している。	-
59	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	当院は、2020年3月1日に追加協力医療機関として承認されたが、現在、申請医療機関において、試験薬提供企業と薬剤の輸入、出荷判定など準備をすすめており、まだ登録開始にいたっていない。	すみやかに手続きを進め、登録開始となった際は、積極的に該当患者の集積を図る。	-
61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立循環器病研究センター	令和2年6月1日に告示後、厳密な管理体制で開始すべく実施体制整備を行い、対象症例のリクルート開始が令和2年7月からとなったため実施件数は0となった。	現在対象症例のリクルートを開始しており、同意取得が取れ次第、順次症例登録を行い、試験治療を開始する予定である。	-

※「-」は昨年度未実施の医療技術

令和2年12月3日開催の第93回先進医療会議の資料から修正