

先進医療Bの告示取下げについて

| 告示<br>番号   | 先進医療名                                         | 適応症等                  | 承認<br>状況 | 受付日<br>(取下げ) | 取下げ理由                                                                                                                                                  | 医薬品・医療機器・<br>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 |                                               |                       |          |              |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                              |
| 2          | 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 | 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病 | 適応外医薬品   | 2020年6月11日   | 実施計画書に従い、有効性に関する中間モニタリングを実施したところ、早期中止（有効中止）を検討する条件を満たした。独立データモニタリング委員会での審議の結果、早期（有効）中止が勧告されたため、本臨床研究は中止とし、先進医療Bに係る届出を取り下げる。なお、総括報告書については、提出に向けて準備中である。 | ・抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン<br>ジェンザイム・ジャパン株式会社<br>・エタネルセプト<br>ワイス株式会社、武田薬品工業株式会社<br>・バシリキシマブ<br>・シクロスポリン<br>ノバルティスファーマ株式会社<br>・タクロリムス水和物<br>・タクロリムス水和物徐放性カプセル<br>アステラス製薬株式会社<br>・ミコフェノール酸モフェチル<br>中外製薬株式会社 | 福島県立医科大学<br>附属病院 | ・東北大学病院<br>・国立国際医療研究センター病院<br>・京都大学医学部附属病院<br>・大阪大学医学部附属病院<br>・福岡大学病院                                                                                                                        |
| 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              | 適応外医薬品   | 2020年6月26日   | 試験終了のため、先進医療を取下げ致します。なお、総括報告書は現在作成中のため完成次第提出致します。                                                                                                      | ・FDG合成装置<br>住友重機械工業株式会社<br>・FDGスキャン®注<br>日本メジフィジックス株式会社                                                                                                                                           | 国立長寿医療研究<br>センター | ・地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター<br>・国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター<br>・浜松医科大学医学部附属病院<br>・名古屋大学医学部附属病院<br>・近畿大学病院<br>・川崎医科大学附属病院<br>・一般財団法人操風会 岡山旭東病院<br>・独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター<br>・産業医科大学病院<br>・大分大学医学部附属病院 |