

先進医療Bの告示取下げについて

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								
10	放射線照射前に大量 メトトレキサート療法 を行った後のテモゾロ ミド内服投与及び放 射線治療の併用療法 並びにテモゾロミド内 服投与の維持療法	初発の中枢神経系原発悪性リンパ腫（病理学的見地からびまん性大細胞型B細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が脳、小脳又は脳幹であるものに限る。）	適応外医薬品	2020年3月4日	2018年10月に登録終了、2019年12月に実施した中間解析の結果、無効中止で試験の早期中止を決定したため先進医療を取り下げる。総括報告書は引き続き追跡調査を行い、最終解析実施後に提出する。	・テモダール®カプセル20 mg ・テモダール®カプセル100 mg MSD株式会社	埼玉医科大学国際 医療センター	・北海道大学病院 ・弘前大学医学部附属病院 ・岩手医科大学附属病院 ・東北大学病院 ・山形大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・獨協医科大学病院 ・千葉大学医学部附属病院 ・東京大学医学部附属病院 ・慶應義塾大学病院 ・杏林大学医学部付属病院 ・日本大学医学部附属板橋病院 ・国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 ・北里大学病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・藤田医科大学病院 ・京都大学医学部附属病院 ・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 ・大阪大学医学部附属病院 ・関西医科大学附属病院 ・神戸大学医学部附属病院 ・岡山大学病院 ・広島大学病院 ・愛媛大学医学部附属病院 ・九州大学病院 ・熊本大学病院 ・大分大学医学部附属病院 ・鹿児島大学病院
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。）	適応内医療機器	2020年5月8日	今後試験を継続しても、研究期間内での症例集積は困難であることが予想されることから、研究実施計画書の中止基準に則り早期中止し、本先進医療技術取下げを申請するものである。 総括報告書については先進医療取り下げ半年後を目途に提出予定である。	・陽子線治療システム 株式会社日立製作所 ・アクアプラスト アイテム有限会社	北海道大学病院	・国立がん研究センター東病院 ・社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・名古屋市立西部医療センター ・一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北がん陽子線治療センター ・筑波大学附属病院 ・福井県立病院 ・兵庫県立粒子線医療センター ・一般社団法人メディポリス医学研究所 メディポリス国際陽子線治療センター ・津山中央病院

先進医療Bの告示取下げについて

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
39	131I-MIBGを用いた 内照射療法	神経芽腫(COGリスク分類又は INRG治療前分類で高リスク群と 診断されるものであって、化学 療法及び造血幹細胞移植が行 われる予定のものに限る。)	未承認医薬 品	2020年5月1日	目標症例数の登録完遂及びすべての患 者に対する試験治療・観察終了のため。	・メタ-ヨード-ベンジルグアニジン(MIBG-131I) 富士RI ファーマ株式会社	金沢大学附属病院	
46	マルチプレックス遺伝 子パネル検査	治癒切除不能または再発の病 変を有するがん患者	未承認医療 機器	2020年3月4日	試験終了のため、先進医療を取り下げ る。	・遺伝子変異解析バイオインフォマティクスシステ ム 東京大学 ・SureSelect XT Custom 6-11.9Mb、SureSelect XT RNA 1-499kb、Agilent SureSelectを用いて東大で 開発した遺伝子パネル アジレント・テクノロジーズ株式会社 ・ライブラリー調整試薬 理研ジェネシス社 ・NextSeq500システム イルミナ株式会社	東京大学医学部附 属病院	・自治医科大学附属病院 ・獨協医科大学病院 ・埼玉県立がんセンター ・公益財団法人がん研究会 有明病院 ・NTT東日本関東病院 ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 ・東京医科歯科大学医学部附属病院 ・国立研究開発法人 国立国際医療研究センター ・帝京大学医学部附属病院 ・日本大学医学部附属板橋病院 ・山梨県立中央病院 ・公立大学法人横浜市立大学附属病院