

患 - 1 - 1
2 . 9 . 24

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 3

リツキシマブ静脈内投与療法

【適応症】

難治性天疱瘡（ステロイド抵抗性のもの又はステロイドを減量する過程で再燃したものに限る。）

【試験の概要】

難治性天疱瘡患者に対し、リツキシマブ 1,000 mg/body を 2 週間隔で 2 回（0 週目：Day0、2 週目：Day14）、点滴静脈内投与を行う。その後、外来治療を継続（PSL および併用薬については症状に応じ、医師の判断で漸減可能）する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：リツキシマブ

規格：10mg/ml

製造販売業者名：全薬工業株式会社

承認番号：21300AMY00273

医薬品医療機器法上の該当：適応外

【実施期間】

2017 年 5 月から 2023 年 3 月

（症例登録期間は 2017 年 5 月～2021 年 8 月であり変更なし）

【予定症例数】

最大 20 例

【現在の登録状況】

10 例

【主な変更内容】

- 1、統計解析担当責任者の変更と利益相反状況確認報告書の提出
- 2、被験者数の追加に伴う変更
- 3、被験者数追加に伴う費用の変更に関する変更
- 4、監査担当責任者の機関名、ユニット名の変更

【変更申請する理由】

- 1、統計解析担当責任者が変更になったため
 - 2、予定被験者数 10 名を登録終了後に新規の申し出があったため
 - 3、プロトコール作成費用などが不要で、被験者の費用負担が減ったため
 - 4、臨床研究推進センターから監理センターが独立したため
- その他、付随して修正が必要と判断される箇所の記載を修正致しました。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾臨床研究審査委員会にて 2020 年 7 月 29 日付で承認済みです。

以上