

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

【予定症例数】

10例

【現在の登録状況】

6例

【主な変更内容】

- 1、臨床研究保険について補償内容の概要を明記
- 2、疾病等が発生した場合の対応手順について研究計画書の記載を追記
- 3、認定臨床研究審査委員会への移行申請のための記載整備や書類作成

【変更申請する理由】

- 1、臨床研究保険について具体的な補償内容の概要を明記していなかったため。
- 2、疾病等が発生した場合の対応手順について研究計画書に記載がなかったため。
- 3、医学部倫理委員会から慶應義塾臨床研究審査委員会への移行申請のため。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 2019 年 2 月 19 日付で承認済みです。

以上