

先進医療 B 及び協力医療機関の取下げについて

| 告示<br>番号 | 先進医療名                                                         | 適応症等                                                                                                  | 承認<br>状況   | 受付日<br>(取り下<br>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                                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44       | アキシチニブ単<br>剤投与療法                                              | 胆道がん(切除が不能と<br>判断されたもの又は術後<br>に再発したものであっ<br>て、ゲムシタビンによる<br>治療に対して抵抗性を有<br>するものに限る。)                   | 適応外医<br>薬品 | H30. 11. 7        | <p>本試験は予定した登録期間において、予定症例数32例中19例が登録されています。目標症例数に達成していませんが、以下の2点の理由により、予定の登録期間をもって本試験を終了することといたしました。</p> <p>1) 本試験の19例でゲムシタビン耐性胆道がんに対するアキシチニブの有効性と安全性を検討した結果、主要評価項目の無増悪生存期間中央値は2.8ヵ月と期待値3ヵ月以上に届いていませんでした。先進医療Bに先行して実施した5例を含めた計24例に、今後、13例を追加しても成績は大きく変わらず、全生存期間や安全性を含め新しい情報は得られないと判断しました。</p> <p>2) 最近のがん薬物療法の開発は免疫チェックポイント阻害薬を中心に進んでおり、胆道がんでも1次治療および2次治療で臨床試験が行われています。さらに、免疫チェックポイント阻害薬と血管新生阻害薬との併用の早期臨床試験により極めて有望な結果が報告され、胆道がんを含め多くのがん腫で開発が計画あるいは進められています。アキシチニブはVEGFRを標的とした選択的血管新生阻害薬であり、同様に免疫チェックポイント阻害剤併用治療の臨床試験が他がん腫で行われています。本研究では現在、これまでの19例においてVEGFR等のバイオマーカーと単剤での有効性の関連を検索しております。これらの情報をもとに、次のステップとしてアキシチニブの効果が期待できる患者を同定すること並びに免疫チェックポイント阻害薬との併用による治療開発を早々に検討することが薬剤の少ない胆道がん患者の予後改善に大きく寄与するものと判断しました。</p> <p>なお、総括報告書については、提出に向けて現在準備中です。</p> | ・アキシチニブ1 mg錠<br>・アキシチニブ5 mg錠<br>ファイザー株式会社 | 杏林大学医学部<br>付属病院 | ・神奈川県立がんセンター<br>・国立がん研究センター中央病院                                                                                                                  |
| 27       | リツキシマブ点<br>滴注射後におけ<br>るミコフェノール<br>酸モフェチル<br>経口投与による<br>寛解維持療法 | 特発性ネフローゼ症候群<br>(当該疾病の症状が発症<br>した時点における年齢が<br>十八歳未満の患者に係る<br>ものであって、難治性頻<br>回再発型又はステロイド<br>依存性のものに限る。) | 適応外医<br>薬品 | H30. 11. 7        | 患者登録期間を終了したが、これまで当該協力医療機関において患者登録がなされなかったため6施設は取下げます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ・セルセプト®カプ<br>セル250<br>中外製薬株式会社            | 神戸大学医学部<br>付属病院 | ・地方独立行政法人大阪府立病院機<br>構 大阪母子医療センター<br>・地方独立行政法人大阪市民病院機<br>構 大阪市立総合医療センター<br>・関西医科大学附属病院<br>・公益財団法人大原記念倉敷中央医<br>療機構 倉敷中央病院<br>・県立広島病院<br>・福岡市立こども病院 |