

先進医療Bの取下げについて

告示 番号	先進医療名	適応症等	承認 状況	受付日 (取り下 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
16	アルテプラーゼ 静脈内投与によ る血栓溶解療法	急性脳梗塞（当該疾病の 症状の発症時刻が明らか でない場合に限る。）	適応外医 薬品	H30.10.10	・当該機関において登録症例の観 察が全て終了したため。 ・当該機関において登録症例がな く、追跡の必要が無いため。 ※第74回先進医療技術審査部会におい て、新規登録の終了について承認済。	・アクチバシン注 協和発酵キリン株式会社 ・グルトパ注 田辺三菱製薬株式会社	国立循環器病研究センター	・順天堂大学医学部附属病院浦安病院 ・武蔵野赤十字病院 ・トヨタ記念病院 ・独立行政法人国立病院機構　京都医療セン ター ・小倉記念病院 ・熊本赤十字病院
49	陽子線治療	肝内胆管がん（切除が不 能と判断されたもので あって、化学療法が奏効 しないもの又は化学療法 の実施が困難なものに限 る。）	適応内医 療機器	H30.10.10	・本試験は、陽子線治療施設11施 設の参加を得て平成28年11月より 開始したが、登録症例がなく、今 後の継続が困難と判断した。 ・肝内胆管癌は希な疾患であるこ と等の理由により登録数は多くな いと予想されていたため、学会や パンフレットにより患者紹介を促 し、結果、全機関で58例の陽子線 治療を実施した症例があったが、 選択・除外基準により登録には至 らなかった。 ・選択・除外基準はプロトコール 作成にあたって十分審議を経たう えで決定しており、その変更は研 究を根底から見直すことになる。 現状では試験を継続しても症例集 積は困難であることが予測される ことから、本先進医療技術取り下 げを申請する。	・陽子線治療システム ・陽子線治療システム PROBEAT-RT ・陽子線治療システム PROBEAT-III 株式会社日立製作所 ・粒子線治療装置（陽子タイ プ） ・粒子線治療装置（炭素イオン ／陽子タイプ） 三菱電機株式会社 ・陽子線治療システム 住友重機械工業	筑波大学附属病院	・北海道大学病院 ・福井県立病院 ・社会医療法人財団慈泉会　相澤病院 ・名古屋市立西部医療センター ・兵庫県立粒子線医療センター ・津山中央病院 ・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 ・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 ・静岡県立静岡がんセンター ・国立研究開発法人　国立がん研究センター東 病院