

先-3-1
30.9.6

第73回先進医療技術審査部会
平成30年7月12日

資料6

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
28	ステロイドパ ルス療法及び リツキシマブ 静脈内投与の 併用療法	特発性ネフ ローゼ症候群 (当該疾病の 症状が発症し た時点におけ る年齢が十八 歳未満の患者 に係るもので あって、難治 性ステロイド 抵抗性のもの に限る。)	適応外 医薬品	H30.7.2	稀少疾患を対象としていることから、症例集積に至らない可能性を危惧し、班会議の開催や腎臓専門施設への周知及び患者紹介の依頼、その他、被験者登録の促進に尽力してきたが、平成29年9月末時点で登録症例が2症例だった。残りの試験期間で目標症例数20例に達しない見込みであったため、PMDAと対応について事前面談を実施したところ、適応拡大を目指しているのであれば、登録症例2例であっても有効性が認められていること及びステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与を必要とする患者の存在が明らかとなったことは大きく、本試験をPOC試験と位置づけ今後は患者数の現状も十分検討したうえで医師主導治験（検証的試験）として実施することとしてはどうかと助言を得たため、平成30年3月末で本試験を早期中止し、先進医療の取り下げることとした。現在解析中であり、平成30年度内に総括報告書を作成する予定である。	・リツキサン注 100mg10mL/バイアル ・リツキサン注 500mg50mL/バイアル 全薬工業株式会社	国立成育医療研究セ ンター	滋賀医科大学医学部 附属病院

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
13	トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法	特発性肺線維症（急性増悪の場合に限る。）	適応外医療機器	H30.8.15	予定症例数を全て満了し、2018年6月30日に試験期間が終了したため、取り下げ致します。 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。	・エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器、トレミキシン 東レ株式会社	日本医科大学付属病院	神奈川県立循環器呼吸器病センター