

先進医療B及び協力医療機関の取下げについて

| 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 |
|-------------|---|------------------------------|------------|--------------|--|---|--------------------|-----------------------------------|
| ○先進医療Bの取下げ | | | | | | | | |
| 6 | ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法 | 非小細胞肺癌(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。) | 未承認再生医療等製品 | 2019.8.14 | 2019年6月30日に試験期間が終了したため、先進医療を取り下げいたします。 予定症例数は85例だったところ実際に症例登録できたのは26例でした。情報サイトを開設し、肺癌患者及びその主治医に広くエントリーを呼びかけるとともに、先進医療を提供する東京大学医学部附属病院と慶應義塾大学病院の2施設に加えて、候補患者の紹介を担当する14の協力施設を加えた体制を構築して、患者登録をすすめてきました。しかしながら、免疫チェックポイント阻害剤等の登場により環境が大きく変化したため、サードライン治療としてデザインした当該先進医療でしたが、ラストライン(ベストサポーターケア)の患者が対象となり、症例登録と評価が困難になったため、試験期間を延長せずに試験を終了することといたします。 総括報告書については提出に向けて現在準備中です。 | 自己γδT細胞懸濁液 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学(メディネット)講座 | 東京大学医学部附属病院 | 慶應義塾大学病院 |
| ○協力医療機関の取下げ | | | | | | | | |
| 1 | パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 | 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん | 適応外医薬品 | 2018.10.10 | 本試験における症例組み入れ期間が終了したため。(なお、当該機関で登録していた症例については、原疾患により死亡されたため、これ以上の追跡調査を要しない。) | ・パクリタキセル (製品名:パクリタキセル注「NK」・パクリタキセル注「サワイ」) 日本化薬株式会社・沢井製薬株式会社 ・カルボプラチン (製品名:パラプラチン注射液・カルボプラチン点滴静注液「サンド」) プリストル・マイヤーズ株式会社・サンド株式会社 | 埼玉医科大学 国際医療センター | ・神戸市立医療センター中央市民病院 ・愛媛大学医学部附属病院 |