

先 - 3 - 1  
3 . 6 . 3

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								
17	周術期カルベリチド 静脈内投与による再発抑制療法	非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	適応外医薬品	2021年2月9日	<p>本臨床研究(先進医療)における科学的根拠となる論文について、研究活動上の特定不正行為(ねつ造、改ざん)があったことが認定された。</p> <p>この結果をうけ、令和3年1月28日大阪大学医学部付属病院臨床研究総括委員会にて、科学的根拠の明らかでない仮説に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、本臨床研究の中止と先進医療の取下げが決定され、翌日の1月29日大阪大学認定臨床研究審査委員会にて臨床研究の中止が承認された。</p> <p>以上により、本先進医療に係る届出書の取下げを行う。</p> <p>なお、本先進医療の総括報告書については現在提出準備中である。</p>	・ハンプ注射用1000 第一三共株式会社	大阪大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・北海道大学病院</li> <li>・山形県立中央病院</li> <li>・山形大学医学部附属病院</li> <li>・東京大学医学部附属病院</li> <li>・国立研究開発法人国立がん研究センター東病院</li> <li>・大阪はびきの医療センター</li> <li>・国立病院機構大阪刀根山医療センター</li> <li>・地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター</li> <li>・神戸大学医学部附属病院</li> </ul>