

先 ー 1
3 . 8 . 5

第119回先進医療技術審査部会	資料6
令和3年7月15日	

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								
5	NKT細胞を用いた免疫療法	頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。	未承認医薬品または医療機器	2021年7月2日	本試験は、予定症例数66例に対して23例を登録した時点から4年半にわたり症例が登録されておらず、コロナ禍の影響で新規症例組み入れが困難であった。また、医療環境が変化しており、頭頸部癌がんの診断と標準治療が過去の症例と大きく変化してしまった。そのため、「症例登録の著しい遅延」に当たると考え、細胞治療効果安全性評価委員会で審議を受けた。その結果、試験の早期中止の勧告を受けたために、研究実施計画書の記載に則り、本先進医療を取り下げる。なお、総括報告書については提出準備中である。	αガラクトシルセラミド パルス樹状細胞	千葉大学医学部附属病院	-
○協力医療機関の取下げ								
15	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法	切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	適応外医薬品	2021年7月7日	本試験の新規症例登録が終了したが、当該機関においては症例登録がなく追跡調査を必要としないため。	・ハーセプチン®注射用60 mg ・ハーセプチン®注射用150 mg 中外製薬株式会社	静岡県立静岡がんセンター	<ul style="list-style-type: none"> ・社会医療法人 恵佑会札幌病院 ・宮城県立がんセンター ・山形県立中央病院 ・地方独立行政法人 栃木県立がんセンター ・埼玉県立がんセンター ・東京医科歯科大学医学部附属病院 ・長岡中央総合病院 ・富山県立中央病院 ・岐阜市民病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・大阪医科薬科大学病院 ・大阪大学医学部附属病院 ・関西医科大学附属病院 ・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 ・地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター ・市立伊丹病院 ・和歌山県立医科大学附属病院 ・広島大学病院 ・福山市民病院 ・徳島赤十字病院 ・独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター ・大分大学医学部附属病院