

【先進医療A】
1年間(令和2年7月1日～令和3年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月ま での実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
8	末梢血単核球移植による血管再生治療	三重大学医学部附属病院	患者の病変の状態が比較的安定していたため	今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。	0件
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし		0件
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	適応する患者の発生がなかったため、令和2年7月1日から令和3年6月30日における実績は0件となった。	多施設を含めた取り組みを検討している。	0件
18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援	鹿児島大学病院	インフルエンザの流行がなく、検査の実事例がなかったため	今シーズン以降、流行に応じて実施する予定	447件

【先進医療B】
1年間(令和2年7月1日～令和3年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)※
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	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	-	0件
3	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	予定した症例登録が平成28年8月に完了し、現在は観察期間に入っているため。	-	0件
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。)	千葉大学医学部附属病院	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ため。	取り下げの申出により、R3. 9. 1告示削除済み	0件
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のもの)であって、従来の治療法(肝移植術を除く。)ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	山口大学医学部附属病院	今般のC型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の絶対的減少とともに、C型非代償性肝硬変患者に対する抗ウイルス治療が承認となったため、本研究の対象患者が減少していることが考えられるため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	0件
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため。	-	0件
9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	本試験は2020年5月に症例登録期間が終了しているため。	-	45件
14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないもの)であって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立国際医療研究センター病院	2017年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	-	0件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)※
20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	2022年4月に新規症例の登録を中止したため。	既に登録済みの4例の規定された評価・観察が終了の後、終了することとする。	1件
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がI B期以上及びII B期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がI A2期以上及びII B期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	東京医科大学病院	目標症例数達成により新規患者の登録は終了しているため	取り下げ手続中	5件
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均等灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	2019/1/23に中止となっているため	-	0件
32	ヒドロキシシクロキシン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	慶應義塾大学病院	すでに症例登録を終了し、観察期間およびデータ収集・解析期間に入っていたため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	30件
47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがIII期若しくはIV期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	大阪大学医学部附属病院	研究計画通りに登録または追跡が終了し、評価中であったため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	91件
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	過去4年間のデータにおいて、腎腫瘍に伴う腎摘術の件数は、年平均で1～2件であり、その中から本研究の適格基準に合致した腎臓が確認されないため、0件となっている。5例についてレシピエント登録済みである。	現状のドナー適格基準では、小径腎腫瘍と診断された症例から、かなり絞られた条件に合致する腎臓が対象となるため、適格基準の見直しを企画している。 その他には、まず1例目の実施により世の中に本技術について再度認知してもらう機会を作り、本研究への参加施設を増やすこと、広く認知してもらうことで、該当する症例について他の施設から腎腫瘍疑いの患者さんを紹介していただける流れを作る必要があると考えている。	0件
54	ブロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立がん研究センター中央病院	当該先進医療で用いる医療機器の製造販売業務廃止に伴い、国内販売代理店による保守・修理等が中止となったことから、認定倫理審査委員会及び先進医療技術審査部会の承認の上、患者保護の観点から症例登録を一時中断しているため。	関係企業において国内製造販売に向けて調整中である。調整が済み次第、研究計画書等を修正の上、先進医療再開の申請を予定している。	11件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)※
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	新型コロナウイルスに対する感染予防対策がClostridioides difficile腸炎の発症を抑制している可能性がある。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響で病院全体の外来患者数や手術件数が減少していることや、患者側で受診を控える動きがあり、症例登録に至る患者の応募がなかったため。	2020～2021年に協力医療機関3院(藤田医大・金沢大・順天堂大)を追加し、実施体制を拡大している。 また、新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに記載している。 症例登録を促進する目的で、凍結便を使用した糞便微生物叢移植を可能とする研究計画書の変更を予定している。凍結便が使用可能となれば、利便性が高まることが期待される。また、凍結便の使用はドナー不在(もしくは不適合)の場合の対応が可能となり、迅速な糞便微生物叢移植の実施が期待できる。	0件
64	遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法(脳出血(発症から二時間以内のものに限る。))	国立循環器病研究センター	COVID-19感染蔓延による影響で、米国中央事務局をはじめ各国での試験準備進捗が遅れ、試験登録開始に至っていない。具体的には、米国で作成予定のEDCシステムが完成していない。試験薬が輸入されていない。	EDCシステム完成、試験薬輸入の予定が間近であり、2021年9月末からの患者登録を予定している。	-
66	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	本技術で使用するTIL製剤の製造には、1症例の治療のために3人の健康人ボランティアドナーから採取する末梢血単核球(PBMC)を必要とする。このため、患者の治療は原料となるPBMCが確保できずからとなる。6月にPBMCの確保が終了し、患者治療が可能となった。	現時点で、TIL療法を希望する患者の問い合わせは多く、8月だけで5人の面談を予定している。1～2か月以内に治療を開始できると見込んでいる。	-
68	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	本試験に使用する医薬品の供給問題への対応から、患者登録開始が遅れることになり、本定期報告の対象期間中には本試験の適格となる患者はおりませんでした。現在のところ患者登録にやや難渋している理由として、COVID-19の流行の影響で、骨髄バンクのドナーコーディネーターが通常よりも進みづらいことや、ドナーからの幹細胞採取が急に中止になってしまう可能性を懸念して血縁者間HLA半合致移植や臍帯血移植の施行件数が増加していることが考えられます。	初期3例の安全性評価期間が終了し、本試験の継続について承認が得られましたら、実施医療機関に更に3施設(九州がんセンター、大阪国際がんセンター、今村総合病院)を追加し、患者登録を加速させていきたいと考えております。	-
69	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	国際医療福祉大学三田病院	2021年4月1日より試験開始であったため	7月以降登録あり	-
70	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病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、 TENT上に位置するものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	2021年4月1日の先進医療告示日後ホームページ等での情報提供によって被験者を募集していた。しかし、非常に希少な疾患であることから、当院への対象患者の受診はなかった。さらに新型コロナウイルス感染症の流行により、入院受入数の制限などが行われ、積極的に他院からの患者リクルートを行う事もできなかった。	新型コロナウイルス感染症の流行状況も勘案しつつ、連携医療機関や対象者への広報を拡大することで、症例登録を促進させる。	-

※「-」は令和2年7月以降に告示された医療技術