

先進医療Bの試験終了に伴う取下げについて

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								
13	重粒子線治療	肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild—Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	適応内医療機器	2022年6月13日	令和4年度診療報酬改定に伴い、最大径4cm以上の肝細胞癌(切除が困難なもの)に対する重粒子線治療が保険適用となった。本試験は切除不能かつ穿刺局所療法不適の肝細胞癌を対象として計画・実施されているが、これにより本試験の組み入れ対象となる症例の大部分が保険適用となり、先進医療Bとして引き続き組み入れ可能な症例は最大4cm未満、かつ切除が困難な肝細胞癌のみに限られる。予定症例数に達することが極めて困難となったこと、保険適用となったことで本試験の目的の大半が達成されたと考えられることから、研究実施計画書の規定(26-1研究の中止・中断)に基づき研究を中止することとした。研究中止後は6か月の後観察期間、1年の解析期間を経て研究を終了し、総括報告書を提出する。	・重粒子線照射装置 ・粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) 株式会社日立製作所 ・粒子線治療装置 ・重粒子線治療装置 株式会社東芝 他	群馬大学医学部附属病院	・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・神奈川県立がんセンター ・大阪重粒子線センター ・兵庫県立粒子線医療センター ・九州国際重粒子線がん治療センター
15	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法	膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	未承認、適応内医療機器	2022年6月10日	令和4年度診療報酬改定に伴い当該技術が保険適用になったため、先進医療に係る届出書を取り下げます。試験実施計画書を改訂の上、臨床研究法下で試験を継続し、試験終了後に総括報告書を提出いたします。	・重粒子線治療装置 東芝エネルギーシステムズ株式会社 ・粒子線治療装置 株式会社日立製作所/東芝エネルギーシステムズ株式会社 ・ジェムザール注射用(注射用ゲムシタピン塩酸塩) 日本イーライリリー株式会社 他	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	・群馬大学医学部附属病院 ・神奈川県立がんセンター ・九州国際重粒子線がん治療センター
21	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法	腹膜播種を伴う初発の胃がん	適応外・適応内医薬品	2022年6月10日	症例登録及び全症例のプロトコール治療、観察期間が終了したため、当該先進医療の取下げをいたします。総括報告書については現在、作成中となっております。	・タキソール注射液 ブリストル・マイヤーズ株式会社 ・パクリタキセル注「NK」 日本化薬株式会社 パクリタキセル注射液「サワイ」 沢井製薬株式会社 他	名古屋大学医学部附属病院	・自治医科大学附属病院 ・帝京大学医学部附属病院 ・関東労災病院 ・新潟県立がんセンター新潟病院 ・大阪府立病院機構大阪国際がんセンター ・兵庫医科大学病院
28	重粒子線治療	直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	適応内医療機器	2022年6月10日	令和4年度診療報酬改定に伴い当該技術が保険適用になったため、先進医療に係る届出書を取り下げます。試験実施計画書を改訂の上、臨床研究法下で試験を継続し、試験終了後に総括報告書を提出いたします。	・重粒子線治療装置HIMAC ・重粒子線治療装置 東芝エネルギーシステムズ株式会社 ・粒子線治療装置(炭素イオンタイプ) ・粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) 株式会社日立製作所 他	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	・群馬大学医学部附属病院 ・神奈川県立がんセンター ・兵庫県立粒子線医療センター ・大阪重粒子線センター ・九州国際重粒子線がん治療センター