

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 42

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

【適応症】

コレステロール塞栓症

【試験の概要】

動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソナーLA-15を用いた血液浄化療法と薬物療法の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名： リポソナーLA-15（製造販売業者：株式会社カネカ）

【実施期間】

2013年7月～2016年12月

【予定症例数】

35症例

【現在の登録状況】

社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院（登録者数：1）

筑波大学附属病院（登録者数：0）

小倉記念病院（登録者数：0）

【主な変更内容】

治療開始後 24 週の検査実施期間を、「24 週±4 日」から「24 週±15 日」へ変更。

【変更申請する理由】

治療開始後 24 週の検査を設定期間中に確実に実施するため。

以 上