

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】

国立大学法人 山口大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 48

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

【適応症】

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。）

【試験の概要】

全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。細胞投与群と標準的治療群に1：1に割り付けられるランダム化比較試験であり、主要評価項目は「細胞投与群は細胞投与後、標準的治療群は登録後24週の時点でChild-Pugh Score の1点以上改善する割合」である。

【医薬品・医療機器情報】

血液成分分離装置

株式会社アムコ

【実施期間】

実施許可を受けてから 2015 年 3 月 31 日まで(登録:2014 年 3 月 31 日まで)

【予定症例数】

34 例：細胞投与群 17 例、標準的治療群 17 例

【現在の登録状況】

細胞投与群 0 例、標準的治療群 0 例

【主な変更内容】

1. 予定試験期間・登録の延長

旧：

実施許可を受けてから 2015 年 3 月 31 日まで（登録：2014 年 3 月 31 日まで）

新：

実施許可を受けてから 2017 年 3 月 31 日まで（登録：2016 年 3 月 31 日まで）

2. 担当者変更等

旧：病院長 岡 正朗 事務担当者 氏名 岡崎 幸治

新：病院長 田口 敏彦 事務担当者 氏名 水津 賢治

【変更申請する理由】

本臨床研究は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究として、2011 年 12 月 6 日付けで厚生労働大臣より「実施して差し支えない」との意見書が出された研究計画である。将来の保険収載にむけて、先進医療 B として申請したが、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の承認および先進医療の告示までに時間を要し、当初計画した登録期間内における予定症例数のエントリーが困難となったため、登録期間及び研究予定期間の延長を申請した。

なお、2014 年 1 月 30 日のヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会において、試験実施計画の延長が審議され、承認された。

以 上