

## 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】

北里大学北里研究所病院

### 【先進医療告示番号と名称】

告示番号 28

「重症心不全に対する免疫吸着療法」

### 【適応症等】

重症心不全（心抑制性心筋自己抗体が陽性であって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

### 【試験の概要】

心臓移植の主な適応となる拡張型心筋症をはじめとする重症心不全症例に対して、免疫吸着療法を代替療法として開発することを目的とした臨床研究です。免疫吸着療法は、他疾患で保険承認をうけた医療機器を使用したもので、保険適応外の使用となります。具体的方法は、患者血液を静脈より採取して、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿を選択式血漿成分吸着器へ流して、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻します。1 回当たりの血漿処理量は 1.5 リットル、治療時間は 1.5～2 時間程度です。病因自己抗体除去を目的とした心不全アフェレシス治療です。

まず全例に対して第 1 クール合計 3 回の治療を行います。主要観察項目は心臓核医学検査を使用した左室駆出率（EF : Ejection Fraction）として、心プールシンチではなく QGS（Quantitative Gated SPECT）法を採用しました。

治療 3 ヶ月後の EF が改善するかを、治療開始前の心筋自己抗体種によって解析します。EF が治療前値より 5%以上に上昇した例を「EF 改善例」として 5%未満の場合には「EF 非改善例」と判定します。

EF 非改善例では第 2 クール合計 5 回の治療を施行し、EF 改善例では 1 : 1 の無作為化で第 2 クールの有無を決定します。すなわち第 2 クールを施行する被験者は、第 1 クール 3 か月後の EF 非改善全例と、EF 改善例のうち 50% の症例です。

もし EF 値が治療開始前値に悪化した場合には、その時点でレスキュー治療として合計 5 回の免疫吸着療法を実施します。全ての症例において、最終の免疫吸着療法施行後から本レスキュー治療までの期間を観察して解析します。

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】**

血液浄化装置：プラソートEZ

選択式血漿成分吸着器：イムソーバTR

膜型血漿分離器：プラズマフローOP-05W

旭化成メディカル（株）

**【実施期間】**

予定試験期間：2012年12月1日から2015年3月31日

**【予定症例数】**

27例

**【現在の登録状況】**

18例（2015年2月現在）

**【主な変更内容】**

- （1）単施設研究から多施設共同研究に変更する。  
変更にあたりEDC/CDMSシステム（Promasys）を使用する。  
なお、多施設共同研究機関として榊原記念病院を予定している。
- （2）研究期間を延長（2016年3月31日まで）する。

**【変更申請する理由】**

- （1）単施設研究から多施設共同研究に変更する件

2012年12月より単施設にて研究を進めておりますが、以下のように研究の早期完遂が必要となったため、多施設共同研究への変更を申請させていただきます。

本研究では、介入に対する安全性を担保する目的で一定期間内の被験者数をプロトコルで規定しているため研究期間を短縮するには、単施設研究では限界があります。さらにICH-GCP 準拠のために外部モニタリングの継続実施を目標としたため、多施設モニタリングへの変更による研究費増大をEDC/CDMSシステム(Promasys)にて節約すべく2013年末までに導入準備を行いました。

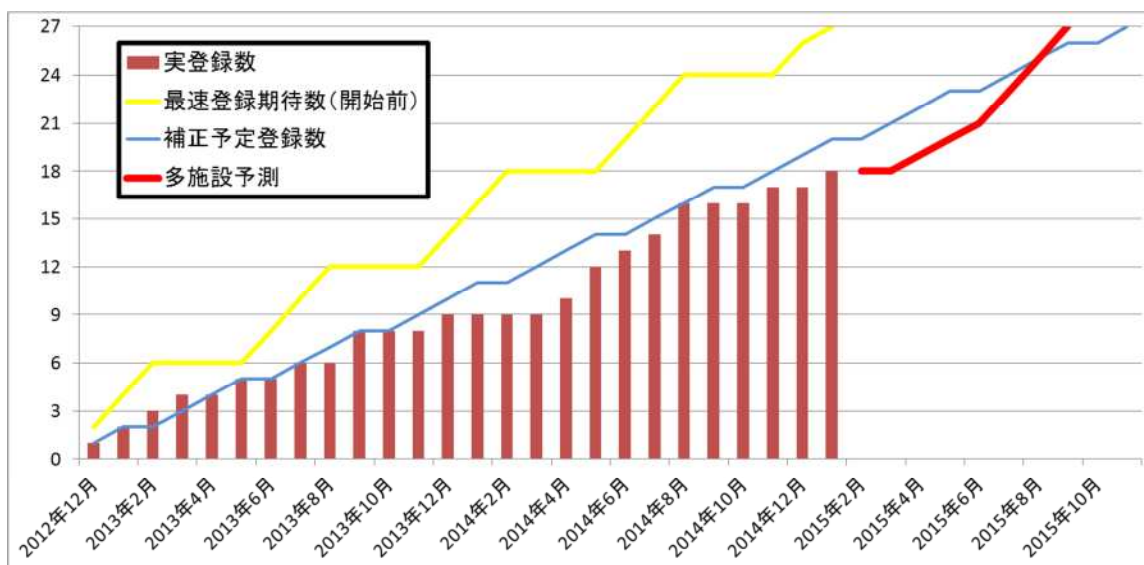
EDC/CDMSシステムでは、研究実施上とくに重要となる各項目（適応基準確認、主要観察項目（QGS法による左室駆出率）、無作為化結果、SAE、研究継続可否判断）を抽出しており、多施設共同研究にしてデータを収集しても、遅延なく収集データを効率的に処理することが

可能です。2013 年に準備した本システムを多施設共同研究で活用させていただきます。

(2) 研究期間を延長 (2016 年 3 月 31 日まで) する件

上記のとおり単施設研究から多施設共同研究に変更しても、研究結果を総括できる研究症例数に達するには期間延長が必要です。このため 1 年間の延長を申請させていただきます。

※症例の登録状況



【試験実施計画の変更承認状況】

2015 年 1 月 29 日に北里大学白金治験審査委員会にて承認済です。

以 上