

## 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】

日本医科大学付属病院

### 【協力医療機関】

神奈川県立循環器呼吸器病研究センター

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 38

トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法

### 【適応症】

特発性肺線維症（急性増悪の場合に限る。）

### 【試験の概要】

特発性肺線維症（以下、IPF）の急性増悪患者を対象とし、従来薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する。

### 【医薬品・医療機器情報】

品目名：トレミキシン(エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器)

製造販売業者：東レ株式会社

### 【予定試験期間】

承認後～2年間（2014年10月29日～2016年10月28日）

### 【予定症例数】

20例

### 【現在の登録状況】

6例

### 【主な変更内容】

- ① 研究期間の明記および延長  
変更前：承認後～2年間（2014年10月29日～2016年10月28日）  
変更後：2014年10月29日～2016年12月31日
- ② ラベル変更  
変更前：販売業者 東レ・メディカル株式会社 千葉県浦安市美浜一丁目8番1号  
〒279-8555  
変更後：販売業者 東レ・メディカル株式会社 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号  
〒103-0023
- ③ 登録時適格性（急性増悪）確認内容の修正  
変更前：  
・血液検査（血液学的検査）にてDダイマー及びBNPが陰性であること（除外基準6）  
・血液検査（免疫血清学的検査）にてエンドトキシンが陰性（1.0 pg/mL以下）であること（除外基準5）  
変更後：  
・血液検査（Dダイマー及びBNP）にて明らかな肺塞栓や心不全が認められないこと（除外基準6）  
・血液検査（免疫血清学的検査）にてエンドトキシンが陰性（1.0 pg/mL以下）であること（除外基準5）。登録前に血液検査を実施することが必須であるが、登録後に検査結果を確認することも認める。ただし、検査結果が陽性の場合には中止・脱落基準5に該当と判断する。
- ④ 実施者の変更
- ⑤ 記載整備

### 【変更申請する理由】

- ① 実施計画書では、承認後FPIから2年間（登録期間を1.5年と仮定してFirst Patient In (FPI)からLast Patient Out (LPO)までの2年間）としていたが、FPIが2014年10月29日に決定したことで「2014年10月29日～2016年10月28日」の2年間であることが明確となった。あわせて、現在の症例登録状況から必要な期間を鑑み、約2ヶ月延長し2016年12月末日までとした。
- ② 販売業者の所在地変更に伴い医療機器のラベルが変更されたため。
- ③ 除外基準との整合性および実状に合わせた修正。  
(ア) 実施計画書「4.2 除外基準」6)にて、「臨床的な判断で、明らかな肺感染症、気胸、肺塞栓や心不全が認められた患者」を除外するとし

ているが、「7.2.1.2 登録時」において「血液検査（血液学的検査）にてDダイマー及びBNPが陰性であること（除外基準6）」との文言の解釈に誤解を得る可能性があると考え、除外基準に合わせたより適切な記載へ修正した。

(イ) 血液検査にてエンドトキシンが陰性（1.0 pg/mL 以下）であることを確認するが、検査結果を確認するまで登録を待つことが治療スケジュール上困難であることから、治療スケジュールの実状に合わせ、エンドトキシンが疑われなければ血液検査結果を待たずして登録できることを明記した。ただし、検査結果が陰性でなかった場合には、中止することも付記した。

- ④ 人事異動、組織変更、所在地変更のため。
- ⑤ 実施計画書内の整合性を図るため、記載整備。

#### 【試験実施計画の変更承認状況】

平成 26 年 12 月 25 日に日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会、平成 27 年 2 月 18 日に神奈川県立循環器呼吸器病センター倫理委員会にて承認済です。

以上