

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】

国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 12

経胎盤的抗不整脈薬投与療法

【適応症】

胎児頻脈性不整脈

(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)

【試験の概要】

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的胎児療法の有効性、安全性を評価する。

胎児頻脈性不整脈(胎児頻脈性不整脈とは胎児心拍 180bpm 以上が持続するもので、洞性頻脈を除いたものと定義する。具体的には 40 分間の胎児心拍数モニタリングや、30 分間の胎児エコーにて 50%以上に 180bpm 以上の頻脈が持続する状態と定義し、具体的には①心房粗動(AFL) ②上室性頻拍(SVT)とする。)に対し抗不整脈薬を経胎盤的に投与する【胎児治療】を行なう。

【医薬品・医療機器情報】

1. ジゴキシシン(適応外医薬品)

ジゴキシシン KY 錠、ハーフジゴキシシン KY 錠(アステラス製薬株式会社)

ジゴシン注(中外製薬株式会社)

2. ソタロール塩酸塩(適応外医薬品)

ソタコール錠(ブリストル・マイヤーズ株式会社)

3. フレカイニド塩酸塩(適応外医薬品)

タンボコール錠(エーザイ製薬株式会社)

【実施期間】

平成 22 年 10 月から平成 31 年 3 月まで

【予定症例数】

50 症例

【現在の登録状況】

登録症例数 38 例（平成 27 年 8 月 31 日現在）

国立循環器病研究センター 16 例

国立成育医療研究センター 7 例

東邦大学医療センター大森病院 5 例

神奈川県立こども医療センター 5 例

久留米大学病院 3 例

筑波大学附属病院 1 例

大阪府立母子保健総合医療センター 1 例

【主な変更内容】

1. 試験期間の延長

<変更前>

平成 22 年 10 月から平成 31 年 3 月（症例登録期間：平成 27 年 12 月）

<変更後>

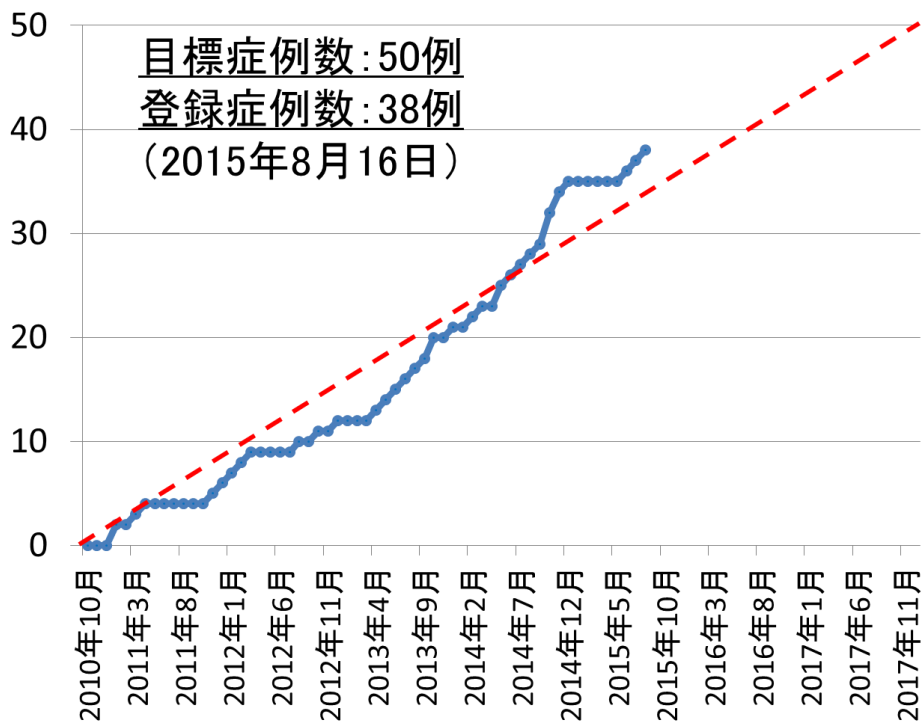
平成 22 年 10 月から平成 33 年 3 月（症例登録期間：平成 29 年 12 月）

2. 記載整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更

【変更申請する理由】

1. 試験期間の延長

症例登録が遅れており、試験実施予定期間内に目標症例を達成することが困難と判断した。その対策として、試験期間の再延長と研究協力医療機関の増加を考案した。手続き上の問題により平成 27 年度は 6 ヶ月間、症例登録が停止したが、試験再開前後は月 1 例以上のペースで来ており、症例登録期間を 2 年間延長することで当初の目標である 50 例に到達可能と考えられる（図参照）。



2. 記載整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更

国立循環器病研究センター倫理委員会の指示に従い記載の整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容については国立循環器病研究センター倫理委員会に申請し承認されている（平成27年8月28日）。

以上