

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】 富山大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号50 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術

【適応症】 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

【試験の概要】

再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）を切除した部位にハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）を添付し、再発（角膜輪部を超えて角膜に侵入）を抑制する。

Historical control に対して比較し、有用性および安全性を探索的に検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）	院内製剤				未承認
マイトマイシンC 注用2mg	協和発酵キリン	2mg	21500AMZ00021	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍（以上）	適応外

【実施期間】

2016年1月～2017年12月

【予定症例数】

40 症例

【現在の登録状況】

1 症例（2016年7月30日現在）

【主な変更内容】

- 1) 倫理審査委員会による審査体制の変更（審査開催の条件）
- 2) 実施期間の延長

予定試験期間 2016年1月～2017年12月 → 2016年1月～2018年11月

【変更申請する理由】

- 1) 倫理審査委員会による審査体制の変更
 - ・ 翼状片の原因は決まっていないが、地域による格差が無いとはいえないので、要件を緩和することで他の地域の病院が参加出来るようになり、より多面的に解析が出来ると思われる。
 - ・ また、重篤な有害事象（計画書 14. 1. 4）では倫理委員会、施設の長以外に、
 - 1) 独立モニタリング委員会、
 - 2) 地方厚生局長、厚生労働大臣にも報告が成される体制である。特に重篤な場合（計画書 14. 1. 4①）には独立モニタリング委員会が i) 中止・継続・変更、ii) 被験者への対応について決定するなどの方策がとられているため、他施設の倫理委員会の開催間隔が隔月から3ヶ月に1回となっても安全性に影響は少ないと考えられる。
- 2) 実施期間の延長
 - ・ 富山大学での症例が当初の予測よりも少ないこと、当初予定していた東邦大学大森病院が、術式が初めてのことで、即時に参加が出来ないことが挙げられる。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2016年7月21日の富山大学附属病院の倫理審査委員会で承認済みである。