

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】

公立大学法人 横浜市立大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 46 LDLアフェレシス療法

【適応症】

閉塞性動脈硬化症（薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。）

【試験の概要】

フォンタン分類ⅡB度の症状を有し、血中総コレステロール値 220 mg/dL 以下、かつ LDL コレステロール値 140 mg/dL 以下の正コレステロール血症の者であって、膝窩動脈以下の閉塞又は広範囲な閉塞部位を有する等、経皮的血管形成術による血管内治療、あるいは、バイパス術や血栓内膜除去術などの血管外科的治療による血行再建が困難で、かつ従来の薬物療法では十分に効果を得られない従来治療抵抗性の閉塞性動脈硬化症患者に限定して、デキストラン硫酸カラム吸着法による LDL アフェレシス療法を行いその有用性を検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	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)
血漿浄化装置 KANEKA MA-03	日機装(株) TEL:03-3443-3751		21500BZZ00262000	血漿又は血液浄化の治療方法に依じて、血液回路、血漿分離器と吸着器又は吸着器のみを装着し、血漿又は血液成分中に含まれる特定成分の除去を行う。	適応内

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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)
リポソ ーバー LA-15	(株)カネカ TEL:06-6226-5256		16200BZZ01995000	難治性高コレステ ロール血症。	適応外
サルフ ラック ス FP	旭化成クラレ メディカル(株) TEL: 03-3296-3750		16300BZZ00991A01	血漿交換療法にお いて、血液中から血 漿を分離する	適応内
血漿交 換療法 用回路	日機装(株) 03-3443-3751		21500BZY00191000	血液および血漿浄 化療法	適応内

【実施期間】

予定実施期間：2015年11月1日～2020年10月31日

【予定症例数】

35例

【現在の登録状況】

0例

【主な変更内容】

- (1) 研究実施計画書（変更前：3.2版／変更後：4.0版）
- ① 検査スケジュールの変更
 - ② アフェレシス療法の治療時間・血漿処理量の変更
 - ③ 予期される有害事象等の追加
- (2) 同意・説明文書（変更前：3.1版／変更後：4.0版）

【変更申請する理由】

(1) 研究実施計画書（変更前：3.2版／変更後：4.0版）

① 検査スケジュールの変更

変更前：登録前2ヶ月以内

変更後：プロトコル治療開始前（登録2ヶ月前からLDLアフェレシス初回施行前まで）

検査は登録前2ヶ月以内の実施としていたが、登録・治療開始までに現行の検査スケジュールでは時間を要しすぎ、煩雑となることが考えられた。また、研究対象者においては、検査のためだけの入退院も必要となり、同意取得も困難となることも懸念された。そのため、適格基準の判断や登録時までには必須としない検査項目は初回アフェレシス療法前までに検査の実施・評価を行うよう変更した。

② アフェレシス療法の治療時間・血漿処理量の変更

変更前：血漿処理量は一回につき3~4リットル

治療時間は約2-3時間

変更後：血漿処理量は一回につき2~4リットル

治療時間は約2-4時間

内シャントを造設していない患者の場合、十分な血液量の確保困難が懸念されるため、処理量及び治療時間を再検討し、実施可能性も踏まえ治療時間・処理量の許容をもつこととした。

③ 予期される有害事象等の追加

内シャントを造設していない患者の場合、十分な血液量の確保困難が懸念される。その対応として、中心静脈穿刺・カテーテル留置を行うことが想定される。そのため中心静脈穿刺・カテーテル留置を行った場合に予期される有害事象・副作用を追加した。

(2) 同意・説明文書（変更前：3.1版／変更後：4.0版）

研究実施計画書の改訂に伴い、①検査スケジュール②アフェレシス療法の治療時間・血漿処理量③予期される有害事象等を追記・変更した。

【試験実施計画の変更承認状況】

公立大学法人横浜市立大学附属病院研究倫理委員会にて審議され、2016年2月16日付けで承認済みである。