



# 保険収載までのロードマップ

## 臨床研究

試験名: 修復腎移植に関する臨床研究  
対象: 小径腎腫瘍(第三者間)  
試験デザイン: オープン試験  
試験期間: 2009年9月～2016年1月  
被験者数: 13例(第三者間)  
評価項目: 移植腎機能、腎の生着期間、  
腎腫瘍の再発の有無、有害事象



## 先進医療B

試験名: 修復腎移植に関する臨床研究  
対象: 小径腎腫瘍(第三者間)  
試験デザイン: オープン試験  
ドナー腎を規定  
(技術的に全摘となるもの)  
試験期間: 登録期間+観察期間5年  
被験者数: 25例  
評価項目: 移植腎機能、腎の生着期間、  
腎腫瘍の再発の有無、有害事象



保険収載申請を検討

## \* 海外での現状

1. オーストラリア: 一般診療として実施(47例+α)
2. 米国: 一般診療として実施(14例...報告あり)
3. スペイン: 一般診療として実施(6例)

\*ガイドライン記載: WHOガイドライン、USAガイドライン、EUガイドライン、UKガイドライン

## 当該先進医療における

ドナー選択基準: 単発の小径腎腫瘍(7cm以下)

レシピエント選択基準:

透析治療中で慢性透析治療の維持が困難な  
腎移植希望者

予想される有害事象:

拒絶反応による腎不全、がんの転移

申請に至らない場合

対象疾患を変更して再申請を検討