

## 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】

国立大学法人 山口大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 32

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法

### 【適応症】

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変（Child-Pugh 分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法（肝移植術を除く。）ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）

### 【試験の概要】

全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

血液成分分離装置

株式会社アムコ

### 【実施期間】

実施許可を受けてから 2017 年 3 月 31 日まで（登録：2016 年 3 月 31 日まで）

### 【予定症例数】

34 例：細胞投与群 17 例、標準的治療群 17 例

### 【現在の登録状況】

山口大学医学部附属病院において

細胞投与群 2 例、標準的治療群 1 例

### 【主な変更内容】

・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」への対応のための記載整備。

- ・ 予定試験期間・登録の延長

旧：

実施許可を受けてから 2017 年 3 月 31 日まで（登録：2016 年 3 月 31 日まで）

新：

実施許可を受けてから 2019 年 3 月 31 日まで（登録：2018 年 3 月 31 日まで）

- ・ 実施体制の変更

緊急手術の実施体制 不要※1 → 要

院内検査（24 時間実施体制） 不要※1 → 要

他の医療機関との連携体制 要※1 → 不要

連携の具体的内容：

※1 当該施設における緊急手術等の実施が困難な場合には、近接する医療機関との連携確保を条件とする。 → 削除

#### 【変更申請する理由】

・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行に伴い、特定認定再生医療等委員会からの意見、厚生局に提出・受理される必要があり、これらに伴う試験実施計画の変更を行ったため。

・ 2014 年 12 月に 1 例目を実施し、2015 年 8 月までに 3 例を実施しているが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の遵守及びこのための変更手続きを行い、今回、先進医療 B として試験実施計画を変更した上で実施する必要が生じたことから、当初計画した登録期間内に予定症例数のエントリーが困難となり、登録期間及び研究予定期間の延長が必要となったため。

・ 実施体制の変更に伴い、参加医療機関において、救急体制の確保が可能となり、近接する医療機関との連携確保の必要がなくなったため。

#### 【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学第 1 特定認定再生医療等委員会より意見の出た日：2015 年 10 月 28 日

中国四国厚生局の受理日：2015 年 11 月 17 日

\* 本研究計画は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく大阪大学第 1 特定認定再生医療等委員会より意見を頂き、中国四国厚生局に受理されている。