

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 66 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（角膜輪部を越えて角膜に侵入）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	2 mg	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～2018年3月

【予定症例数】

40 症例

【現在の登録状況】

4 症例（2016 年 3 月 3 日現在）

【主な変更内容】

- 1) 実施医師等の削除・追加
- 2) 検査項目の削除
- 3) ドナー／説明書・同意書の文言を変更
- 4) ドナー／説明用の図（資料）の追加
- 5) ドナー／採血の合併症について追記
- 6) 患者負担額の変更
- 7) 使用する器具の追加
- 8) 羊膜をカットする大きさを変更

【変更申請する理由】

- 1) 実施医師および羊膜提供機関の医師 の削除・追加
・異動等のため。
- 2) 検査項目の削除
 - i) 白血球数に異常がある場合に白血球分画をオーダーするが、両方をオーダーしていた。白血球分画を最初からオーダーする必要が無いため削除する。
 - ii) クレアチニン値 (Cr.) が GFR の代用値になるので、同系の GFR を削除する。必要なときに Cr. を用いて GFR を計算する。
- 3) ドナー／説明文書・同意書の文言を変更
・ IC の際にドナーが理解しやすいような文書にした。採血の合併症について追記。
- 4) ドナー／説明用の図（資料）の追加
・ IC の際にドナーが理解しやすくする為の図を準備した。
- 5) ドナー／採血の合併症について追記
・ リスクに対する説明を入れた。
- 6) 患者負担額の変更
・ 先進医療 B の患者負担が大きいため、附属病院が一部を負担することにした。
- 7) 使用する器具の追加
・ 羊膜取り扱いガイドラインに準じるため、検査項目にあわせて採取容器が追加となったため。

8) 羊膜をカットする大きさを変更

- ・安定性試験などの試験を行うために大きくカットする必要がでてきたため。

【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3月2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。