

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】

日本医科大学付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 23

トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法

【適応症】

特発性肺線維症（急性増悪の場合に限る。）

【試験の概要】

特発性肺線維症の急性増悪患者を対象とし、従来の薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名：トレミキシン(エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器)

製造販売業者：東レ株式会社

【実施期間】

2014年1月～2016年12月

【予定症例数】

20例

【現在の登録状況】（2016年10月現在）

日本医科大学付属病院 7例

神奈川県立循環器呼吸器病センター 7例

【主な変更内容】

研究期間の延長

変更前：承認日～2016年12月(予定)

変更後：承認日～2018年6月(予定)

【変更申請する理由】

実施計画書では、承認日～2016年12月(予定)（登録期間を1.5年と仮定して First Patient In (FPI)から Last Patient Out (LPO)までの2年間)としており、現在(2016年10月31日時点)までに14症例が登録されたが、実施期間終了日である2016年12月31日までに実施完了が見込めないため、18ヶ月間の実施期間延長を行うこととした。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成28年9月15日に日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会にて承認済です。

以上