

## 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】

福島県立医科大学附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号7

重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

### 【適応症】

重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病

### 【試験の概要】

膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下に膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回（原則 3回まで）実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコールが採用されている。

本試験は血糖不安定性を有する重症インスリン依存性糖尿病に対して免疫抑制剤併用下に膵島移植を複数回実施し、初回移植から1年後(365日±14日後)にHbA1c値(NGSP値)<7.4%であり、かつ初回移植後90日から移植後365日にかけて重症低血糖発作が消失した患者の割合を主要評価項目として実施される、多施設共同非盲検単群試験である。

### 【医薬品・医療機器情報】

#### 導入療法用

一般名：抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

製品名：サイモグロブリン（サノフィ）

一般名：バシリキシマブ

製品名：シムレクト（ノバルティスファーマ）

一般名：エタネルセプト

製品名：エンブレル（ファイザー）

### 維持療服用

一般名：タクロリムス

製品名：プログラフ（アステラス製薬）

一般名：シクロスポリン

製品名：ネオーラル（ノバルティスファーマ）

一般名：タクロリムス水和物徐放性カプセル

製品名：グラセプター（アステラス製薬）

一般名：ミコフェノール酸モフェチル

製品名：セルセプト（中外製薬）

### 【実施期間】

平成23年2月21日～平成31年5月20日

### 【予定症例数】

20 例

### 【現在の登録状況】

既に承認を得ている 6 医療機関での平成 28 年 11 月 30 日現在の実施状況は以下の通り。

実施医療機関	一次症例登録	腓島分離	腓島 移植
福島県立医科大学附属病院※	0 例	0 例	0 回
東北大学病院	2 例	1 例	1 回
国立病院機構 千葉東病院	3 例	2 例	2 回
京都大学医学部附属病院	6 例	7 例	5 回 (2 症例)
大阪大学医学部附属病院	0 例	0 例	0 回
福岡大学病院	1 例	3 例	1 回
計	12 例	13 例	9 回 (6 症例)

※申請医療機関

### 【主な変更内容】

①主任研究者の修正：申請医療機関の主任教授の決定に伴い、主任研究者を変更した（福島県立医大臓器再生外科准教授 見城明→福島県立医大肝胆膵・移植外科主任教授 丸橋繁）。

## ②登録期間、試験期間の延長

登録期間：

平成23年2月21日～平成29年2月20日→平成23年2月21日～平成31年2月20日

試験期間：

平成23年2月21日～平成31年5月20日→平成23年2月21日～平成33年5月20日

### 【変更申請する理由】

①申請医療機関の新たな主任教授が決定したことに伴い、主任研究者を変更するため。

②平成28年11月30日現在、目標症例数20症例に対して、本先進医療における膵島移植実施登録症例数は6例（移植数9回）にとどまっている。症例登録の遅延原因として最も大きな要因は、膵島移植のためのドナーの不足である。本邦では、ドナーが出た場合、臓器移植法により規定されている膵臓移植のための膵臓提供が優先され、組織移植である膵島移植は、膵臓移植で膵臓を用いない場合のみにしか提供を受けることができない。これまで、脳死ドナーからの膵臓提供を可能としたり、臓器移植のための臓器提供の承諾を取得する際に、組織移植である膵島提供の承諾をとることを可能とするなどの体制整備を行うことで1例でも多くのドナー情報を有効に活かす努力を行ってきた。この成果により現在、月に2例程度のペースで膵島移植の可能性のあるドナー情報が入るようになった。そのうちの半数は糖尿病やドナーの全身状態の悪化により提供に結びつかないが、年間10例程度の有効なドナー情報が得られると予測し、膵島分離の成功率（脳死ドナーでは80%と予測）をふまえ、最大で年間8例の移植が可能と予測する。一方で、臨床試験のための術前検査を終えて待機している患者数が十分でないことも問題となる。日本膵・膵島移植研究会に登録されている約100名の膵島移植希望患者に対し、膵島移植臨床試験を易しく説明するパンフレットを送付し、臨床試験参加希望者を増やす試みも行った。これらにより、登録期間・試験期間を2年延長することで、目標症例数の達成を目指すことを計画した。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

平成28年11月28日付けで申請医療機関である福島県立医科大学倫理委員会の承認を得ている。また、再生医療等安全性確保法における変更については、平成28年12月12日付けで、京都大学特定認定再生医療等委員会の承認を得ており、平成28年12月22日に変更届が東北厚生局に受理されている。

以上