

先進医療Bの取下げについて

告示番号	先進医療名	適応症等	承認状況	受付日 (取り下げ)	取下げ理由	医薬品・医療機器・ 再生医療等製品情報	申請医療機関	協力医療機関
10	培養骨髄細胞移植による骨延長術	骨系統疾患（低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。）	未承認 医薬品	H29.10.4	症例の登録及び実施期間を終了したため。 なお、予定症例数(30骨)に対し、31骨を登録し29骨の治療を終了した。2骨は培養骨髄細胞が移植基準に満たなかったため移植を中止したものである。 また、総括報告書の提出に向けて準備中である。	骨髄由来骨形成細胞、多血小板血漿、トロンビンおよびカルシウムの複合体	名古屋大学医学部附属病院	なし
11	NKT細胞を用いた免疫療法	肺がん（小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）	未承認 医薬品 または 医療機器	H29.10.5	平成27年5月13日に予定症例数通り、最終症例35例の登録を完了した。平成29年8月23日をもって全症例の治療期間・追跡期間を終了したために、先進医療に係る届出書を取り下げる。 総括報告書は準備中である。	αガラクトシルセラミド パルス樹状細胞	千葉大学医学部附属病院	なし
18	自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術	スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患（角膜上皮幹細胞が疲弊することによる視力障害が生じているもの、角膜上皮が欠損しているもの又は結膜嚢が癒着しているものに限る。）	未承認 医薬品 または 医療機器	H29.10.11	別紙の通り。 総括報告書については、作成を進めております。	・培養自家口腔粘膜上皮シート ・羊膜ロット	京都府立医科大学附属病院	・先端医療振興財団 先端医療センター

理由書

当該研究にて実施予定であった症例数及び、実施症例数は以下のとおりです。

視力改善目的（計3群）：

スチーブンス・ジョンソン症候群（予定6例中、6例実施）

眼類天疱瘡（予定6例中、3例実施）

熱・化学腐食（予定6例中、2例実施）

上皮修復目的：疾患を問わず1群（予定6例中、5例実施）

癒着解除目的：疾患を問わず1群（予定6例中、6例実施）

上記のうち、視力改善目的のスチーブンス・ジョンソン症候群、および癒着解除目的で予定症例数の移植実施が完了したことを受けて、今後は医師主導治験に切り替えることとなったため、当該先進医療を取り下げる判断となりました。

各群で登録数が予定症例数に満たなかった理由は、以下の通りです。

視力改善目的

眼類天疱瘡：高齢の症例が多く適格基準（年齢）を満たす症例が少なかったため。

熱・化学腐食：両眼性であることが少なく適格基準を満たす症例が少なかったため。

上皮修復目的

急性期の場合に、シート製造にかかる期間を待機することが困難な症例が多かったため。

以上