

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 50 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（角膜輪部を超えて角膜に侵入）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】

- ・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]・・・適応外

（適応：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））

【実施期間】 2016年1月～2018年12月

【予定症例数】 40 症例

【現在の登録状況】 8 症例（2018年2月1日現在）

【主な変更内容】

1) 試験期間の延長

実施期間 2016年1月～2018年12月 → 2016年1月～2020年3月

2) レシピエントの患者負担額の変更

3) 様式9号別紙 HD 羊膜を使用して治療を行う施設の基準

【参加機関の状況】

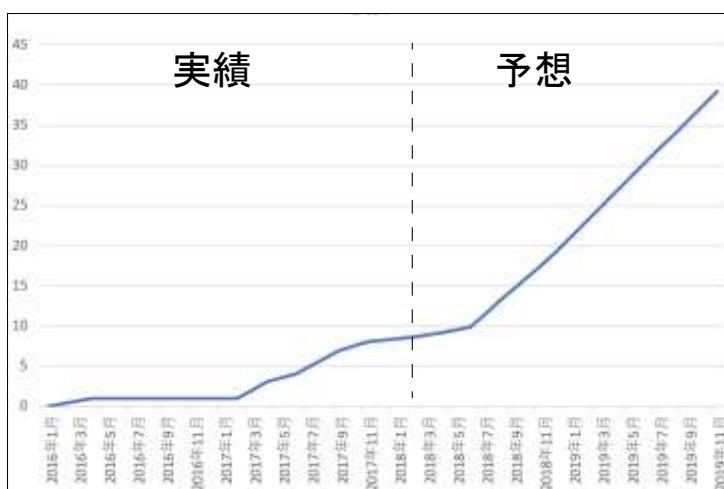
長崎大学病院 : 先進医療許可（1月）

東邦大学医療センター大森病院 : 先進医療申請中（2月審議）

産業医科大学病院、松江赤十字病院、山形大学医学部附属病院、秋田大学医学

部附属病院、高知大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、広島大学病院、福井大学医学部附属病院 : 6月までの追加を目標に倫理委員会申請等準備中

月別登録数、累積登録数の推移は下記の図に示す



【変更申請する理由】

1) 実施期間の延長

2018年2月1日現在、目標症例数40例に対して、本先進医療における登録数は8例です。登録が遅れている一番の原因は、協力医療機関の本試験への参加を打診することが試験開始後であったこと、さらに、協力医療機関の院内体制整備の遅延により滞っていましたが、AMEDの支援決定をはじめ、各施設の事務局の支援もあって体制整備も進み、倫理委員会／厚労省への申請に至っています。総じて全ての手続きに1年ほど費やしたことによります。協力機関は11施設で、本年6月までに全ての施設の参加を目指しています。全ての機関が稼動した場合、15~21例／年の登録が予想でき、加速度的に症例数の増加が見込めます。2019年12月には登録目標症例数に到達すると見込めますので、試験期間を延長することを計画しました（施術までには登録後1週~2ヶ月程の幅があります）。

しかしその後、2月に入り本変更について厚労省に提出したところ、「施術後52週時における再発の有無」を主要評価項目にしていることから、2019年12月に登録目標症例数に到達しても、延長後の2020年3月までに主要評価項目の結果が出ないということを指摘され気付きました。そこで、更なる期間延長を検討いたしましたが、本年4月より「臨床研究新法」が施行されるため、本試験は特定臨床研究に該当することにより、変更申請のタイミングが過ぎてしまい、当院倫理審査委員会への変更申請ができません

ん。

さらに、症例登録期間を明記はしておりませんが、逆算すると2017年12月までのため、暫定的ではありますが試験期間の延長をお願いできませんでしょうか。

4月以降「臨床研究新法」下で審査を受けたのちに、登録期間を明記するとともに、本来必要な期間延長を再度申請させていただきたいと考えております。

2) レシピエントの患者負担額の変更

AMEDの支援により先進医療費をまかなうことができるため。先進医療にかかる費用のうち、患者負担は0円になります。

3) 様式9号別紙(HD羊膜を使用して治療を行う施設の基準の明確化)

もともと「分娩を扱う産婦人科は存在しなくとも良い」と明記しており、本治療実施のためには様式9号本体で定義している“経験年数3年以上の産科婦人科医の施設基準”が必要ないことを明確にしたため。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2017年12月6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。