

1年間(平成27年7月1日～平成28年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療A)に係る医療機関の今後の対応方針等

先 - 2 - 2
29. 1. 12

告示番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)	(参考) 直近5年間又は承認後の実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	神戸大学医学部附属病院	先進医療の実施者が、学内異動に伴い精神科から転出したことに伴って、実施のための受け入れ態勢が整わなくなったため。	新たな受け入れ態勢を整えて今後も実施継続が可能か否かを検討する予定である。	1件	7件
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当なし		3件	5件
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当なし		2件	8件
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	当院における先進医療A「培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断」は平成20年4月より算定開始が承認されましたが、適応する患者の発生がなかったため、平成27年7月1日から平成28年6月30日における実績は0件となりました。	本院を受診せずに他院から検体だけが郵送付されるような症例は、できるだけ本院を受診していただくよう促す。	0件	2件
26	最小侵襲椎体椎間板脊椎揺爬洗浄術	北海道大学病院	当該医療技術に係る化膿性椎体椎間板炎に該当する患者はいたが、先進医療としての治療を希望されなかったため。	本技術の有用性について積極的に説明し、先進医療としての治療を勧めていく。	2件	15件
27	短腸症候群又は不可逆的な機能的腸管不全に対する脳死ドナーからの小腸移植(※)	東北大学病院	現在2例の小腸移植適応症例が脳死ドナーからの移植を待機しているが、適合する(ドナー、グラフトの状態などの良好な)ドナーは極めて少なく、移植の実施に至っていない。また平成28年4月からは先進医療暫定Aでの新規患者の組み入れができないため、小腸移植プログラムは緊急度の高い症例をのぞき停止している。緊急度の高い適応候補の症例も存在したが、適応評価準備中に死亡した。潜在的には、小腸移植が必要な症例も数多く存在することは判明しているが、医療技術として十分に普及しておらず、また患者、施設の負担も大きく、現在のところ実施件数の増加には至っていない。	腸管不全(短腸症、機能的腸管不全など)により、静脈栄養の必要な腸管不全症例は年間数百例ほど発症すると推測されている。小児の短腸症のうち残存腸管の比較的長い軽症のものなどは、順応により静脈栄養からの離脱が可能な場合もあるが、重症例の多くは静脈栄養からの離脱は困難で、長期あるいは生涯にわたる静脈栄養管理が必要である(不可逆的腸管不全)。栄養管理の進歩により、このような不可逆的腸管不全症例に対して長期の安定した静脈栄養管理も可能になりつつあるが、多くの場合、数ヶ月から十年以上の経過を経て、静脈栄養あるいは腸管不全そのものに関連した合併症(肝機能障害、カテーテル関連血流感染症、中心静脈ルートアクセス困難、代謝異常など)により、静脈栄養の維持、すなわち生命の維持が困難な状況、あるいは極めて生活の質の低い状況に陥る。小腸移植はこのような重症不可逆的腸管不全に対する根本的な治療法として期待されている。	0件	2件
		京都大学医学部附属病院	対象患者が全国で年間20例ほどとされており少ないため。平成27年7月1日から平成27年3月31日の期間に当院で対象患者の発生がなかったため。	先進医療Bへの移行のため、先進医療Aとしての実施は終了。	0件	0件

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)	(参考) 直近5年間又は承認後の実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
28	短腸症候群又は不可逆的な機能的な小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植(※)	東北大学病院	<p>当院では、脳死ドナーからの移植を第一選択とし、緊急度が高く脳死ドナーからの移植の待機が困難な症例、特に生体ドナーからの早期の移植を希望する症例以外は、脳死ドナーからの移植を待機している。平成28年4月からは先進医療暫定Aでの新規患者の組み入れができないため、小腸移植プログラムは緊急度の高い症例をのぞき停止している。緊急度の高い適応候補の症例も存在したが、適応評価準備中に死亡した。潜在的には、生体ドナーからの移植が必要な症例も数多く存在することは判明しているが、医療技術として十分に普及しておらず、また患者、施設の負担も大きく、現在のところ実施件数の増加には至っていない。</p>	<p>腸管不全(短腸症、機能的腸管不全など)により、静脈栄養の必要な腸管不全症例は年間数百例ほど発症すると推測されている。小児の短腸症のうち残存腸管の比較的長い軽症のものなどは、順応により静脈栄養からの離脱が可能場合もあるが、重症例の多くは静脈栄養からの離脱は困難で、長期あるいは生涯にわたる静脈栄養管理が必要である(不可逆的腸管不全)。栄養管理の進歩により、このような不可逆的腸管不全症例に対して長期の安定した静脈栄養管理も可能になりつつあるが、多くの場合、数ヶ月から十年以上の経過を経て、静脈栄養あるいは腸管不全そのものに関連した合併症(肝機能障害、カテーテル関連血流感染症、中心静脈ルートアクセス困難、代謝異常など)により、静脈栄養の維持、すなわち生命の維持が困難な状況、あるいは極めて生活の質の低い状況に陥る。小腸移植はこのような重症不可逆的腸管不全に対する根本的な治療法として期待されている。</p> <p>日本国内において現在のところ小腸移植は健康保険適応がなく、先進医療(暫定A)あるいは自費診療として実施されており、患者、施設の負担が大きく広く普及はしていない(年間0~4例程度)が、潜在的な小腸移植適応は国内にも多く存在すると考えられている。小腸移植の適応となる重症不可逆的腸管不全の症例数は正確には把握されていないが、年間数十例程度と推測される(厚生労働省難治性疾患等克服研究事業:「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」(研究代表者:福澤 正洋))。現在の先進医療(暫定A)では、施設の要件として、生体ドナーからの小腸移植/脳死ドナーからの小腸移植、それぞれについて2例以上の経験が条件とされており、東北大学(脳死/生体)、京都大学(脳死のみ)の2施設でしか承認されておらず、また平成28年4月からは先進医療暫定Aでの新規患者組み入れはできなくなっている。</p> <p>先進医療(暫定A)では、生体ドナーからの小腸移植/脳死ドナーからの小腸移植、それぞれ別の医療技術として扱われている。</p> <p>小腸移植実施施設の連携のもと先進医療Bへの申請を目指していたが、移植手術に係る費用と保険適応外の免疫抑制剤、検査費用が患者負担となり先進医療暫定Aとして実施していた施設では患者負担がより大きくなること、保険適応に至る研究期間は長期にわたり、研究実施体制の整備には多大な施設への負担がかかることなどから、先進医療Bではなく、一般社団法人外科学会社会保険委員会連合からの要望を経て、小腸移植の保険適応を目指したいと考えている。</p>	0件	0件

※暫定的に先進医療Aとして実施する技術。

1年間(平成27年7月1日～平成28年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療B)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)	(参考) 直近5年間又は承認後の実績 (実施可能であるすべての医療機 関の実績)
4	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法(ホルモン不応性再燃前立腺がん)	久留米大学病院	登録基準に該当する症例がなかったため。	関連病院を含め、周知を図りながら、現行の試験計画を継続。	4件	46件
9	急性心筋梗塞に対するエボエチンペプチド療法	大阪大学医学部附属病院	2015年2月に中間解析の目標数を達成し登録を中断した。中間解析を施行し、2016年3月8日に独立効果安全性委員会より無効中止の勧告を受け、研究代表者は試験中止を決定した。以上の理由から、1年間の実施件数は0件となった。	2016年8月をもって、先進医療Bの取り下げ申請を行った。	45件	195件
10	培養骨髄細胞移植による骨延長術	名古屋大学医学部附属病院	症例登録が終了したため。		3件	17件
38	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法(切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃癌)	静岡県立静岡がんセンター	登録基準に該当する症例がなかったため。	参加施設とJCOGのホームページによる情報提供、関連の学会と患者団体への情報提供、近隣医療機関からの紹介の働きかけなど、引き続き患者登録に努める。	－ (H26.12.1(告示))	0件 (H26.12.1(告示))
42	ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与療法(特発性ネフローゼ症候群)	国立成育医療研究センター	登録基準に該当する症例がなかったため。	現行の試験計画を継続。	－ (H27.4.1(告示))	0件 (H27.4.1(告示))
46	LDLアフェレシス療法(閉塞性動脈硬化症)	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	2015年11月の承認以降、直ちに開始できるように関連部署等と準備を進める中で、処理血液量、治療時間の変更、検査スケジュール等の見直しが必要となった。これらの変更手続きが完了した2016年4月14日以降、改訂後の実施計画書で試験を実施し、患者のスクリーニングを開始した。	他院から紹介してもらうよう、近隣医療機関へ連絡をし、現行の試験計画を継続。先行研究では、2年間で20症例を集めており、残る4年間で35症例を集めることは充分可能と考えている。	－ (H27.11.1(告示))	0件 (H27.11.1(告示))
48	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法	名古屋大学医学部附属病院	先進医療の告示後、実験計画書等の修正が必要となり、先進医療の変更届出を行ったため(2016年4月1日)、手続きに時間を要し、患者登録が進まなかった。	被験者リクルートのためのポスターを作成し、掲示している。 現行の試験計画を継続。	－ (H28.1.1(告示))	0件 (H28.1.1(告示))
49	テモゾロミド用量強化療法	杏林大学医学部附属病院	先進医療会議承認後、試験実施計画の変更手続きおよび薬剤提供をうけるための製薬企業との契約手続きに時間を要したため。	協力医療機関追加を検討する。	－ (H28.4.1(告示))	0件 (H28.4.1(告示))
55	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	東京医科大学病院	先進医療会議にて承認後、症例報告書の検査内容について見直しが必要となり、それに伴い医学倫理委員会への変更申請を行っていたため。	今後は地域の様々な医療機関とさらに積極的に連携・協力していく。	－ (H28.4.1(告示))	0件 (H28.4.1(告示))
57	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療(胸髄損傷)	大阪大学医学部附属病院	先進医療承認日が平成28年4月1日であり、告示から3ヶ月しかなかったため。	現行の試験計画を継続。	－ (H28.4.1(告示))	0件 (H28.4.1(告示))
58	陽子線治療(肝細胞がん)	北海道大学病院	先進医療承認日が平成28年4月1日であり、告示から1ヶ月しかなかったため。	協力医療機関の追加を検討する。	－ (H28.6.1(告示))	0件 (H28.6.1(告示))
59	重粒子線治療(肝細胞がん)	群馬大学医学部附属病院	先進医療承認日が平成28年6月1日であり、告示から1ヶ月しかなかったため。	現行の試験計画を継続。	－ (H28.6.1(告示))	0件 (H28.6.1(告示))
60	アキシチニブ単剤投与療法(胆道がん)	杏林大学医学部附属病院	先進医療承認日が平成28年6月1日であり、告示から1ヶ月しかなかったため。	現行の試験計画を継続。	－ (H28.6.1(告示))	0件 (H28.6.1(告示))