

第7回先進医療技術審査部会	資料4-1
平成25年7月23日	

第6回先進医療技術審査部会	資料4-1
平成25年5月23日	

## 先進医療Bの取り下げについて

告示番号	先進医療名	適応症	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
031	転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導γδ型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法	サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん	適応外医薬品  未承認医薬品または医療機器	H25.4.24	<p>これまで本先進医療に登録された5例のうち多臓器転移を有する2例に重篤な有害事象が発生した。独立データモニタリング委員会の調査により、1例は本先進医療との関連性なし、1例は関連性不明と評価され、安全管理体制を一層強化し、本先進医療を再開すべきとの勧告を受けた。同勧告を受け検討を重ねてきたが、</p> <p>1) 重篤有害事象が高頻度に発生したこと、  2) 現行の適格基準では、原疾患（腎細胞がん）が高度に進行している患者も本先進医療の対象に含まれること、  3) 近年、腎癌の転移・再発における分子標的薬の使用頻度が急速に増えており、本先進医療の適格基準であるインターフェロン使用例が減っていること、</p> <p>などに鑑み、適格基準を含め本先進医療の計画を再考することとした。適格基準の変更は、当初に立案した先進医療の解析・評価に影響しうるため、一旦本先進医療を終了するのが妥当と判断し、先進医療に係る届出書を取り下げることとした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゾレドロン酸 (製品名：ゾメタ) ノバルティスファーマ株式会社</li> <li>・自己活性化γδ型T細胞浮遊液</li> </ul>	東京女子医科大学病院	なし