第61回先進医療技術審査部会	資料 7
平成29年8月24日	貝付1

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
2	経カテーテル大 動脈弁植込み術	弁尖の硬化変性に起因す る重度大動脈弁狭窄症 (慢性維持透析を行って いる患者に係るものに限 る。)	未承認医療機器	H29. 7. 18	慢性透析患者に対する大動脈弁植込み術については、平成28年9月より同内容の企業治験が既に開始しており、今後新規の患者登録が期待できない状態にある。また平成28年11月28日をもって本試験に登録した全ての患者に関して、予定されていた観察期間が終了したことから、本先進医療を取り下げるものとする。また、総括報告書については、現在作成中である。	・Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve エドワーズライフサイエンス株 式会社	大阪大学医学部附属病院	なし
39	上肢カッティン グガイド及び上 カスタムメイトプレートを用いた上肢骨変形 矯正術	骨端線障害若しくは先天 奇形に起因する上肢骨 (長管骨に限る。以下こ の号において同じ。)の 変形又は上肢骨の変形治 癒骨折(一上肢に二以上 の骨変形を有する者に係 るものを除く。)	適応外・ 未承認 医療機器	H29. 7. 20	実施期間が終了し、予定症例の登録から 観察まですべて終了したため。 現在、総括報告書の作成準備中である。	・上肢カッティングガイド・上肢カスタムメイドプレートナカシマメディカル株式会社	大阪大学医学部附属病院	• 名古屋大学医学部附属病院