

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】

神戸大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 40

リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法

【適応症】

特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る。）

【試験の概要】

小児期発症難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法としてのミコフェノール酸モフェチル（MMF）の有効性と安全性を評価する。本試験では、小児期発症難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象としたランダム化比較試験により、リツキシマブ治療後に経口投与されるMMFがプラセボよりも寛解維持効果に優れることを検証する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応外使用の該当
セルセプト カプセル 250	中外製薬株式会社（東京都中央区日本橋室町2-1-1）/TEL：03-3273-1261	250 mg カプセル	21100AMY00240000	<ul style="list-style-type: none"> 腎移植後の難治性拒絶反応の治療（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合） 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植 	適応外

【実施期間】

平成 27 年 2 月 1 日から平成 32 年 1 月 31 日（症例登録期間：3 年間）

【予定症例数】

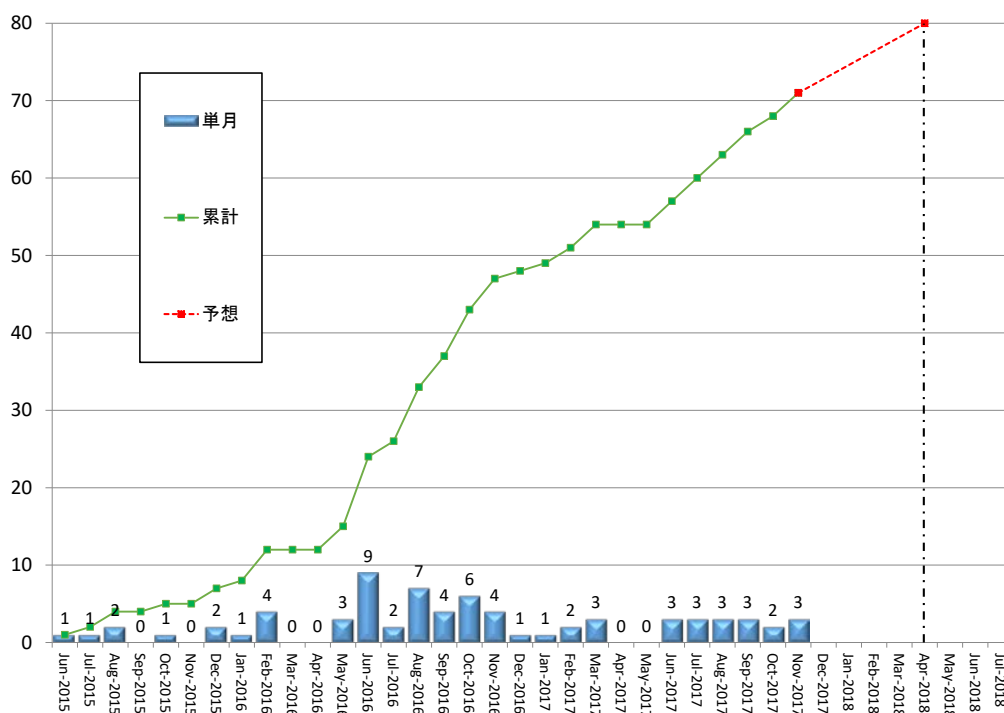
80 例

【現在の登録状況】

71 例（平成 29 年 11 月 30 日現在）

	医療機関名	登録症例
1	神戸大学医学部附属病院	6
2	新潟大学医歯学総合病院	1
3	名古屋第二赤十字病院	3
4	兵庫県立こども病院	3
5	和歌山県立医科大学附属病院	4
6	国立病院機構北海道医療センター	2
7	国立成育医療研究センター	2
8	東京都立小児総合医療センター	6
9	滋賀医科大学医学部附属病院	7
10	倉敷中央病院	0
11	横浜市立大学附属市民総合医療センター	5
12	大阪市立総合医療センター	0
13	広島県立広島病院	0
14	日本大学医学部附属板橋病院	3
15	金沢大学医学部附属病院	1
16	大阪大学医学部附属病院	3
17	佐賀大学医学部附属病院	3
18	久留米大学病院	9
19	福岡市立こども病院	0
20	獨協医科大学病院	4
21	東北大学病院	4
22	北海道大学病院	1
23	あいち小児保健医療総合センター	1
24	大阪府立母子保健総合医療センター	0
25	東京医科歯科大学医学部附属病院	1
26	藤田保健衛生大学病院	2
27	関西医科大学附属病院	0
	合計	71

登録症例数の推移



【主な変更内容】

- ① 登録期間の延長
 登録期間 2015年2月1日（先進医療承認日）～2018年1月31日（3年）
 →2015年2月1日（先進医療承認日）～2018年7月31日（3.5年）
 実施期間 2015年2月1日（先進医療承認日）～2019年7月31日（4.5年）
 →2015年2月1日（先進医療承認日）～2020年1月31日（5年）
- ② データセンターの社名変更による記載整備

【変更申請する理由】

- ① 2017年11月30日現在、登録目標症例数80例に対して、71例が登録されています。直近7ヵ月の登録例数は約2例/月であるため、登録予定期間が終了する2018年1月末までの残り2ヵ月で9例の登録は難しいと考え、登録期間を6ヵ月延長することといたします。なお、今後も2例/月で登録が進めば、2018年4月には目標症例数に達すると予想しています。
- ② 患者同意説明文書中に記載のデータセンターの社名変更による記載整備

【変更承認状況】

平成29年11月22日開催の神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会において審議され、承認済みである。

以上