

1年間(平成28年7月1日～平成29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

| 告示<br>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)<br>昨年度の実績<br>(実施可能であるすべての<br>医療機関の実績) | (参考)<br>直近5年間又は承認後の実績<br>(実施可能であるすべての<br>医療機関の実績) |
|----------|--------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 20       | フェニルケトン尿症の<br>遺伝子診断                  | 大阪市立大学医学部附属病院 | 該当患者なし                                                                                                                                      |                                                             | 0件                                         | 5件                                                |
| 21       | 培養細胞による<br>ライソゾーム病の診断                | 大阪市立大学医学部附属病院 | 該当患者なし                                                                                                                                      |                                                             | 0件                                         | 6件                                                |
| 22       | 培養細胞による脂肪酸<br>代謝異常症又は有機酸<br>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<br>代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断」は平<br>成20年4月より算定開始が承認されましたが、適<br>応する患者の発生がなかったため、平成28年7月1日<br>から平成29年6月30日における実績は0件となりま<br>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<br>うな症例は、できるだけ本院を受診していただくよう促<br>す。 | 0件                                         | 1件                                                |

1年間(平成28年7月1日～平成29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)<br>昨年度の実績<br>(実施可能である<br>すべての医療<br>機関の実績) | (参考)<br>直近5年間又は<br>承認後の実績<br>(実施可能である<br>すべての医療<br>機関の実績) |
|------|--------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 2    | 経カテーテル的大動脈弁植込み術<br>(弁尖の硬化変性に起因する<br>重度大動脈弁狭窄症)               | 大阪大学医学部附属病院      | 慢性透析患者に対する経カテーテル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、今回の期間での新規の患者登録は行われなかった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 同内容の企業治験が開始されたことに加え、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、観察期間が終了したことから、本先進医療を取り下げる方針とした。                                                                                                                                                                                                                                                                          | 8件                                             | 45件                                                       |
| 4    | 十二種類の腫瘍抗原ペプチドによる<br>テラーメイドのがんワクチン療法<br>(ホルモン不応性再燃前立腺がん)      | 久留米大学病院          | 当該試験への参加希望者は数名いたが、適応症(ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。))に該当せず、登録まで至らなかったため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017年5月31日を以て登録終了となったため特記事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0件                                             | 24件                                                       |
| 10   | 培養骨髄細胞移植による骨延長術<br>(骨系統疾患)                                   | 名古屋大学医学部<br>附属病院 | 症例登録が終了したため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0件                                             | 15件                                                       |
| 11   | NKT細胞を用いた免疫療法<br>(肺がん)                                       | 千葉大学医学部附属病院      | 登録予定症例全例にてNKT細胞を用いた免疫療法を施行し、平成27年8月に治療期間を終了したためである。現在、追跡期間中である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1件                                             | 37件                                                       |
| 13   | ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた<br>免疫療法<br>(非小細胞肺がん)                       | 東京大学医学部附属病院      | 平成28年7月28日付、厚生労働省医政局研究開発振興課長 事務連絡「免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤との併用について(注意喚起)」及び、平成28年8月1日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会における指導を踏まえ、ニボルマブ投与既往歴のある症例へのγδT細胞治療の導入を控えていた。平成28年10月24日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会において、被験者の前治療歴を確認の上、ニボルマブ最終投与日からγδT細胞投与開始まで、3ヶ月間のwash-out期間を設定する旨の対策を報告し承認されるまで、組み入れを中断していた。<br><br>また、平成28年10月、東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座において培養したγδT細胞に核型異常を認めた。患者の安全性に関わる事象と判断し、平成28年10月24日開催、東京大学認定再生医療等専門委員会へ【特定細胞加工物の製造にかかる安全性情報の報告】として報告し、安全性が確認できるまで、試験を中断し、培養細胞の安全性に関する検討を行った。その結果を平成29年2月13日開催の東京大学認定再生医療等専門委員会及び3月16日開催の先進医療技術審査部に報告し、試験再開が承認された。この間、組み入れを中断していたため、新規患者のエントリーができなかった。 | AMED・臨床研究・治験推進研究事業「肺がんに対するγδT細胞治療(16lk0201041h000)」研究班に、平成29年4月より、新たに8つの医療機関(三井記念病院、JR東京総合病院、聖路加国際病院、東京都済生会中央病院、東京都健康長寿医療センター、国家公務員共済組合連合会立川病院、北里大学北里研究所病院、国立病院機構東京医療センター)を追加した。これらの医療機関から患者のエントリーの促進が期待できる。<br><br>また、東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座のホームページ改修を行い、先進医療に関わる、肺がん患者向けページ及び一般肺がん専門医向けページの開設を行った。また協力医療機関専用ページを開設し、連携を強化した。今後は、他院からの候補患者紹介がより活発になることが期待できる。 | 5件                                             | 19件                                                       |
| 17   | C型肝炎ウイルスに起因する<br>肝硬変に対する自己骨髄細胞<br>投与療法<br>(C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変) | 山口大学医学部附属病院      | 今年度は該当する患者がいなかったため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 引き続き情報発信を行い、患者のリクルートを進めていく。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1件                                             | 3件                                                        |

| 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)<br>昨年度の実績<br>(実施可能である<br>すべての医療<br>機関の実績) | (参考)<br>直近5年間又は<br>承認後の実績<br>(実施可能である<br>すべての医療<br>機関の実績) |
|------|--------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 39   | 上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイド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貴院する上肢骨) | 大阪大学医学部附属病院    | 予定症例16例の手術実施が終了し、観察期間に入っているため。                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       | 13件                                            | 16件                                                       |
| 64   | ゲムシタビン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びバクリタキセル腹腔内投与の併用療法(腹膜播種を伴う膵臓癌)    | 東京大学医学部附属病院    | 実施体制の確立に時間を要したため。                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017年8月の先進医療技術審査部会に実施体制の変更申請を申請し承認されれば、症例登録を開始する予定である。                                                                                                                                                | -<br>(平成28年10月1日 告示)                           | -                                                         |
| 66   | 陽子線治療(肝内胆管がん)                                                | 筑波大学付属病院       | リンパ節、遠隔臓器などの肝臓外転移のない肝内胆管癌患者は少ないうえに、今年に入ってから肝内胆管癌患者の紹介が少ないことが原因と思われる。                                                                                                                                                                                                  | 近隣の施設からのリクルートに力を注ぐ                                                                                                                                                                                    | -<br>(平成28年11月1日 告示)                           | -                                                         |
| 69   | ヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法(ST上昇型急性心筋梗塞)                             | 大阪市立大学医学部附属病院  | 米国ファイザー社から輸入し使用する予定の試験薬が製造中止となり、入手できなくなったため。代替薬として、ICH-GMP対応のバイオシミラーの入手の可否について、米国、カナダ、EU、オーストラリアを対象に調査したが、いずれの国においても製造販売がされていないとのことであった。唯一、中国Beijing SL Pharmaceutical Co Ltdから「株式会社ドクターズファーマシー」を介して入手可能であることを確認したが、同社がICH-GMPの基準を遵守している保証がなく、説明添付文書に関しても記載が曖昧と考えられた。 | 試験薬の入手が困難であることが判明したため、厚生労働省研究開発振興課にコンサルトをしたところ、同剤を独自にGMPレベルで製造し、同等性を確認したのち、臨床試験を行うことを目指すことを提案された。同剤の製造に関しては、神戸天然物化学に依頼し、試験製造を開始している。2017年10月末を目途に試験製造の可否を確認し、その後、大量生産に入る。製剤化に関しては、大阪大学医学部附属病院薬剤部にて行う。 | -<br>(平成29年1月1日 告示)                            | -                                                         |
| 72   | 術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法(小腸腺がん)                     | 国立がん研究センター中央病院 | 本技術はH29.3.15で告示された。試験開始準備に1か月ほど時間を要しH29.5.9に試験を開始している。適格条件を満たす患者は存在したが、全例で本試験への参加を拒否された。                                                                                                                                                                              | 試験の広報、協力医療機関の追加を行う。                                                                                                                                                                                   | -<br>(平成29年4月1日 告示)                            | -                                                         |
| 73   | 膵癌腹膜転移に対するS-1+バクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法(膵臓癌)                       | 関西医科大学附属病院     | 本試験の先進医療内容はジェネリック医薬品で構成されており、試験遂行のための資金獲得が困難な状況です。現在2017年度日本医療研究開発機構の研究資金の二次募集に応募しております。資金獲得が得られれば速やかに試験を開始する予定です。                                                                                                                                                    | 日本医療研究開発機構での研究資金獲得                                                                                                                                                                                    | -<br>(平成29年4月1日 告示)                            | -                                                         |
| 75   | 陽子線治療(根治切除が可能な肝細胞がん)                                         | 国立がん研究センター東病院  | 先進医療会議承認後、2017年6月19日より申請医療機関にて登録を開始したが、登録開始後の期間が短く該当患者がいなかったため、6月30日時点で登録患者はない。                                                                                                                                                                                       | 今後、引き続き申請医療機関にて患者登録を促進するとともに、協力医療機関の追加を進めて予定期間内に登録を完遂できるようにする。                                                                                                                                        | -<br>(平成29年6月1日 告示)                            | -                                                         |

※「-」は昨年度未実施の医療機関