

1年間(平成29年7月1日～平成30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
3 1 . 1 . 1 0

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)
15	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	該当患者なし		0件
16	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29年7月1日から平成30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
26	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援	鹿児島大学病院	鹿児島大学病院検査部に、ウイルス遺伝子の増幅に必要な高速リアルタイムPCR測定装置の設置と技術習得をめざして準備を進めていたが、流行期が過ぎてしまい、2017～18シーズンに実施することを見送った。	2018～19シーズンから先進医療Aとして実施するために、2018年11月までに機器の導入など検査体制を整える予定である。	-
27	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術	東北大学病院	当院は平成30年3月より先進医療として承認された。現在手術適応として高度の糖尿病を合併した病的肥満症としており、現状該当患者がおらず、即ち適応症例がなく平成30年6月30日までの登録は0例となっている。	ホームページによる情報提供、近隣医療機関への紹介の働きかけなど引き続き患者登録に努める	-
28	血中TARC濃度の迅速測定	奈良県立医科大学附属病院	先進医療承認日が平成30年4月1日であり、告示から3ヶ月しかなく、患者登録システム等の調整に時間を要したため	現在、先進医療の実施体制がほぼ整ったことから、今後は患者の組み入れが期待できる。	-

※「-」は昨年度未実施の医療機関

1年間(平成29年7月1日～平成30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)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	該当しない。	20件
2	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(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A*24が陽性であるものに限る。)	久留米大学病院	適格基準が厳しく、症例がいなかったためである。	2017年5月31日にて登録終了となったため特記事項なし	0件
3	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	国立循環器病センター	計画症例に達したため		4件
5	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平成28年8月に予定した症例登録が完了し、現在は観察期間に入っているため。		19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) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
8	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん (診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。)に限る。)	千葉大学医学部附属病院	先進医療専門部会より再開の許可が下りなかったため	現在、申請中	6件
9	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変 (Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。)ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	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。	0件
12	冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法 腎機能障害を有する冠動脈疾患(左室駆出率が三十パーセント以下のものを除く。)又は末梢動脈疾患	国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院	予定症例数の終了に伴うもの	—	2件
21	術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん (洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る。)	近畿大学医学部附属病院	試験治療期間終了のため	なし	17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) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
24	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立国際医療研究センター病院	平成29年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	これまでに実施した75症例に対して、5年間の追跡調査の期間に入っておりますので、調査を継続中です。	23件
28	ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	平成29年5月に先進医療の継続が承認され、平成29年8月に協力医療機関を追加し、腎臓専門施設への協力依頼を行い、患者登録に努めた。患者登録が進まず、平成29年10月にPMDA事前面談を行い、本試験結果をPOC試験と位置づけ、医師主導治験(検証的試験)として実施するよう助言を得たため、新たな患者登録を実施してない。	本先進医療の取下げが平成30年7月の先進医療技術審査部会で承認され、同年9月の先進医療会議受審予定である。	2件
29	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんとして診断されたものを除く。)	大阪大学医学部附属病院	本試験の症例登録は、2015年9月1日からであり、2018年6月30日現在の登録数は335症例であるが、脳梗塞発生による安全性検討の為に登録一時中断が2回(2016年7~8月、2017年4~5月)あり、独立安全性モニタリング委員会での審議等を経て実施計画書を改訂し、安全性を確保した上で再開したが、2017年7月の大阪大学倫理審査委員会において、本試験における「SAEの倫理審査委員会への報告遅延」、「先進医療変更届の申請不備」等に対して審議がなされ、適切な体制の再構築の策定まで、研究実施一時中断が決定された。	研究再開に向けて協議を重ねている間に、本研究とほぼ同様の症例登録基準を持つ大規模試験が開始されたこと、さらには本試験のハンプ投与群で4例の脳梗塞が発症したことがあり、独立安全性モニタリング委員会では左上葉切除など術式が大きな原因と考察されているものの、本研究に参加予定の患者さんにこの事実の説明を行うことで更に本研究へのエントリーに同意されない場合が増加することが想定され、今後の症例登録をさらに困難にするものと考えられた。 一方、中央モニタリングの結果からは、現時点で解析除外例が当初の想定よりも大幅に低いことが明らかになった。仮に症例数の合計が330例以上であれば、検出力は85%以上を確保できると考えられ、また、脱落率が計画時に想定していたもの(20%から30%)よりも相対的に低いこと(5%未満)が判明したため、これらに鑑み、現在の登録症例数335例についての観察結果を基に効果を評価することが現時点では最善の方策ではないかと判断するに至った。 これら諸事情を検討した結果、今後の症例数集積及び当初の予定症例数への到達が極めて難しい状況と判断せざるを得ないと判断し、実施計画の目標症例数を500例から335症例とする変更手続き中である。	82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) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
49	陽子線治療 肝内胆管がん(切除が不能と判断されたものであって、化学療法が奏効しないもの又は化学療法の実施が困難なものに限る。)	筑波大学附属病院	平成28年4月から2年弱の間に陽子線治療を実施した肝内胆管癌症例は13例であったが、それらの登録可能性を後向きに検討した結果、本試験に登録できなかった理由は以下のとおりであった。初診時にリンパ節等への転移が疑われたもの6例、合併症にて非適応となったもの2例、重複癌例1例、術後再発1例、組織診困難例1例、手術拒否例1例、化学療法継続可能であるが拒否1例であった。いずれも本試験の対象としては不適格であった。	先進医療取り下げ手続き中	0件
54	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。)	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	0件
58	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	九州大学病院	対象疾患である重症全身性硬化症の症例は全国で2000人程度と希少であることに加えて、安全性の観点から登録基準、除外基準が厳密に定められていることもあり、対象被験者となりうる患者数は非常に少ない。また、使用予定だった機器の修理や、試験実施のための準備としての関連部署での演習を実施しており、実際に患者組み入れが可能となったのは、2018年4月以降であり、6月までに組み入れは実施できなかった。	すでに2018年7月に2例の同意取得を予定しており、候補症例も2例ほど控えている。元々、4年間の登録期間で12例を目標としており、現在、コンスタントに全国からの症例相談も続いていることから、現時点では目立った遅延とは考えていない。今後も引き続き、先進医療についての全国への広報を行っていく予定である。	-
62	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	国立病院機構刀根山病院	臨床研究法施行への対応、協力施設の実施施設承認に向けて調整中であるため	10月をめどに承認を得られるよう調整中	-
64	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	放射線医学総合研究所病院	2018年6月1日告示であったが、開始に向けての準備もあり、6月30日までには、実施できなかった。	実施医療機関や患者紹介元に医師や患者用のリーフレットを配布したり、先進Bのホームページを作成するなどして、先進Bの症例集積に努める。	-

※「-」は昨年度未実施の医療機関