

## 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】

独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 7 コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

### 【適応症】

コレステロール塞栓症

### 【試験の概要】

動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソームLA-15を用いた血液浄化療法と薬物療法の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

### 【実施期間】

被験者登録期間： 2013年7月1日～2019年6月30日

研究実施期間： 2013年7月1日～2019年12月31日

### 【予定症例数】

35 症例

### 【現在の登録状況】

32 症例（2019年2月1日現在）

### 【主な変更内容】

・臨床研究法に対応して、研究計画書、説明文書に追加の情報を補遺として追記

### 【変更申請する理由】

・臨床研究法移行のため

### 【試験実施計画の変更承認状況】

・東北大学臨床研究審査委員会（CRB2180001）にて2019年2月19日付で承認。