

先進医療B及び協力医療機関の取下げについて

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
○先進医療Bの取下げ								
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八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	適応外医薬品	H31.3.27	予定症例数の主要・副次評価項目の解析を終了し、現在、総括報告書を作成中である。なお、参考項目としていた出生後修正3歳までの発達フォローアップは、別途観察研究として継続し、その結果は先進医療技術審査部会に報告予定。	・ジゴキシンKY錠、ハーフジゴキシンKY錠(アステラス製薬株式会社)、ジゴシン注(中外製薬株式会社) ・ソタコール錠(ブリistol・マイヤーズ株式会社) ・タンボコール錠(エーザイ製薬株式会社)	国立循環器病センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・北海道大学病院</li> <li>・筑波大学附属病院</li> <li>・東邦大学医療センター大森病院</li> <li>・国立成育医療研究センター</li> <li>・神奈川県立こども医療センター</li> <li>・長野県立こども病院</li> <li>・静岡県立こども病院</li> <li>・国立大学法人三重大学医学部附属病院</li> <li>・大阪府立母子保健総合医療センター</li> <li>・大阪大学医学部附属病院</li> <li>・神戸市立医療センター中央市民病院</li> <li>・兵庫県立こども病院</li> <li>・独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター</li> <li>・久留米大学病院</li> </ul>
15	オクトレオチド皮下注射療法	先天性高インスリン血症(生後二週以上十二月未満の患者に係るものであって、ジアゾキサイドの経口投与では、その治療に係る効果が認められないものに限る。)	適応外医薬品	H31.3.28	予定症例数を全て満了し、試験期間が終了したため、取り下げる。なお、総括報告書については、提出に向け準備中である。	・サンドスタチン皮下注用100 $\mu$ gノバルティスファーマ株式会社	大阪市立総合医療センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・北海道大学病院</li> <li>・聖マリアンナ医科大学病院</li> </ul>

## 先進医療B及び協力医療機関の取下げについて

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
32	自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術	僧帽弁閉鎖不全症(感染性心内膜炎により僧帽弁両尖が破壊されているもの又は僧帽弁形成術を実施した日から起算して六ヶ月以上経過した患者(再手術の適応が認められる患者に限る。)に係るものに限る。)	適応外医療機器	H31.4.4	2018年6月10日独立モニタリング委員会が開催され症例5,6に対する審議が行われ、「当該先進医療で6例中4例が再手術(うち2例は人工弁に置換)になっており死亡例は発生していないにしてもこのままの継続は認められない。Normo弁の開発自体の中止が必要とまでは判断しないが、対象患者の見直しは必須であり研究実施計画書の改訂が必要」との指摘を受けた。これを受け、特に「高齢再手術例」で重篤な有害事象発生が高率である(手術時間延長や心膜の質の不良が原因と考えられる)ため対象を高度変性例として初回手術例を含むようにし年齢も60歳未満に下げることとした先進医療変更申請案を検討したが、高齢者を除外し初回手術例を対象に入れることで成績の改善が期待されることは独立モニタリング委員会のコメントにもあるが、症例登録が3年間で6例、初回手術例は感染性心内膜炎の1例しかなかったことを勘案すると、このようなプロトコル変更による先進医療臨床試験の継続は困難との結論に至った。以上のことから、先進医療の取下げ申請を行う。 なお、副次評価項目である術後60ヶ月以内におけるイベント及び有害事象の発生の有無については、新規の観察研究を計画実施する。	・デュランフレキシブルリング 日本メトロニック社	日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院	・東北大学病院 ・帝京大学医学部附属病院 ・慶應義塾大学病院 ・大阪大学医学部附属病院 ・京都府立医科大学附属病院 ・神戸大学医学部附属病院
○協力医療機関の取り下げ								
4	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	適応外医薬品	H31.4.1	実施者の退職により、先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件を満たせなくなったため取り下げる。	・エタネルセプト(製品名:エンブレル) ワイス株式会社、武田薬品工業株式会社 ・バシリキシマブ(製品名:シムレクト) ノバルティスファーマ株式会社	福島県立医科大学附属病院	・独立行政法人国立病院機構千葉東病院