

先 - 4
3 . 9 . 2

先進医療B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								
6	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において、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。)	適応外医療機器	2021年8月11日	C型肝炎ウイルスに対する治療法が大きく変遷した等の社会的背景もあり、参加基準を満たす症例は少数に限られ、すでに症例登録期間を一度延長していることも鑑み、予定した研究期間内に参加登録数が未達であったが、研究総括責任者の判断に基づき、先進医療に係る届出書を取り下げることにした。なお、総括報告書については提出準備中である。	・血液成分分離装置 株式会社アムコ	山口大学医学部附属病院	-
32	ヒドロキシクロロキン療法	関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	適応外医薬品	2021年8月5日	全ての症例についてプロトコル治療が終了し、データ収集およびデータ固定が終了したため。なお、総括報告書については、提出準備中である。	・PLAQUENIL サノフィ株式会社	慶應義塾大学病院	-
47	マルチプレックス遺伝子パネル検査	難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したもの)であって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	未承認医療機器	2021年7月27日	本先進医療において、計画していた予定登録症例数の登録及び評価が終了し、試験終了となったため。	・Oncomine Target Test *Library Kits, Templating Kits, Sequencer, SWからなるコンビネーション医療機器 ライフテクノロジーズジャパン株式会社	大阪大学医学部附属病院	・京都府立医科大学附属病院 ・大阪医科薬科大学病院 ・大阪市立大学医学部附属病院 ・大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター ・大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター ・関西医科大学附属病院 ・近畿大学病院 ・労働者健康安全機構 大阪労災病院 ・神戸大学医学部附属病院 ・兵庫医科大学病院 ・労働者健康安全機構 関西労災病院 ・近畿大学奈良病院 ・奈良県立医科大学附属病院
○協力医療機関の取下げ								
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅠIB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅠIB期以下の腺がん)であって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	適応内医療機器	2021年8月6日	本試験では目標症例数の登録が完了しているが、当該医療機関においては症例登録がなく、追跡調査を必要としないため。	・da Vinci サージカルシステム ・da Vinci Si サージカルシステム ・da Vinci S/Si 付属品及び消耗品一式 インテュイティブサージカル合同会社	東京医科大学病院	・東北大学病院
33	水素ガス吸入療法	心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	未承認医薬品、未承認・適応外医療機器	2021年7月30日	新型コロナウイルス感染症対策により実施体制の再構築を余儀なくされ、本先進医療を実施する人員配置ができないため。なお、当該医療機関については、登録された症例について全てのプロトコル治療が終了していること、または、症例登録がなかったことを確認済みである。	・ガス流量解析装置 大正医科器械株式会社 ・流量調整器 ヤマト産業株式会社 ・サーボベンチレータ フクダ電子株式会社 ・酸素ガス分析装置 株式会社ア化ジオン ・水素ガス 太陽日酸株式会社	慶應義塾大学病院	・昭和大学病院 ・川崎市立川崎病院 ・順天堂大学医学部附属静岡病院 ・国立病院機構 京都医療センター ・地域医療機能推進機構 徳山中央病院