

## 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】

山口大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 32

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

### 【適応症】

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。）

### 【試験の概要】

全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。

### 【医薬品・医療機器情報】

血液成分分離装置

株式会社アムコ

### 【実施期間】

実施許可を受けてから 2017 年 3 月 31 日まで（登録：2016 年 3 月 31 日まで）

### 【予定症例数】

34 例：細胞投与群 17 例、標準的治療群 17 例

### 【現在の登録状況】

細胞投与群 0 例、標準的治療群 0 例

（先進医療 B の実施許可後、2014 年 8 月 19 日にヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会で多施設での実施が了承され、またこれに伴い臨床研究保険の設定が可能となりその変更に関しても了承され、現在、症例登録準備中。）

## 【主な変更内容】

臨床研究保険加入が可能となった事による変更等

## 【変更申請する理由】

2014年5月29日の厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会において、本研究の共同研究機関（山形大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター病院）の審査の際に、臨床研究保険の加入が可能か検討するよう求められた。

このため山口大学医学部附属病院でも改めて保険加入の検討が必要となり、再見積り<sup>※</sup>を行った結果、臨床研究保険の加入が可能となったため変更の必要性が生じた。

※ 山口大学医学部附属病院は、2011年12月6日付でヒト幹細胞臨床研究の承認を受けた際に、臨床研究保険の加入について検討を行ったが、当時は保険会社から見積り不可となり、保険の加入ができなかった経緯がある。

なお、主研究機関である山口大学医学部附属病院の当該ヒト幹細胞臨床研究に関する変更は、2014年8月19日の厚生科学審議会科学技術部会で承認されている。

以 上