

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】

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 37

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

【適応症】

腎機能障害を有する冠動脈疾患（左室駆出率が 30%以下のものを除く）又は末梢動脈疾患

【試験の概要】

本試験は米国で開発されたリーナルガードという造影剤誘因性腎症の発症を抑制することを目的としたシステムの臨床効果を検証することにある。システムは患者から排尿があると即座に尿と同量の輸液をする装置とディスポセットから構成されている。実際の療法は、まず動脈形成術を受ける腎機能の弱い患者にボラス輸液を施しフロセミドを投与し時間尿が 300cc になるようにすることから始まる。このレベルに到達したらカテーテル診断治療を始め、リーナルガードを本稼働させる。形成術終了後 4 時間これ続け腎臓内の灌流が活発な状態を続け、結果として造影剤が腎臓から排出されることを促進し腎症発症が抑制できると考えられている。腎症発症は血清クレアチニン値が前値より 0.5mg/dL 以上または 25%以上増加することを基準に判断する。

試験方法は単群、2 施設、60 症例を予定しており、結果をヒストリカルデータと比較する。

【医薬品・医療機器情報】 ※未承認医療機器

- ・リーナルガード
- ・リーナルガードセット
- PLC メディカルシステムズ

【実施期間】

平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日

【予定症例数】 60 症例

【現在の登録状況】

実施医療機関	同意取得数	本登録数	本登録脱落数
横浜栄共済病院	16	16	0
仙台厚生病院	7	7	0
計	23	23	0

平成 26 年 9 月末日現在

【主な変更内容】

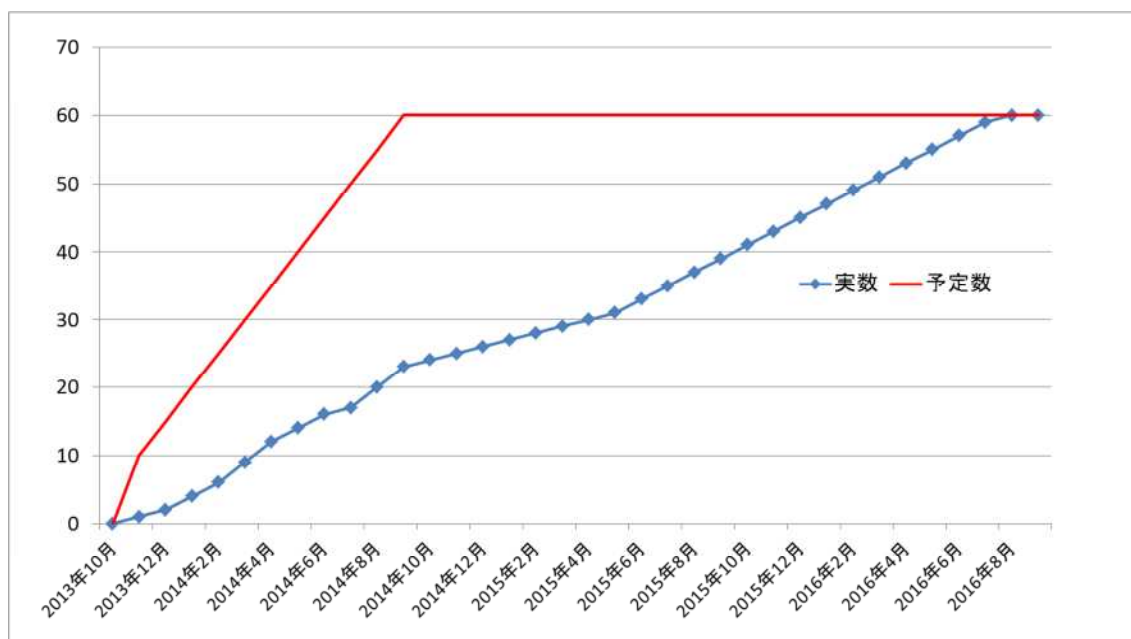
試験期間の延長： 平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日

⇒ 平成 25 年 10 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日

【変更申請する理由】

臨床試験計画時に推測した eGFR が 45 以下の患者が当初の推測より少なく他の臨床治験との重複から除外されるケースもある。また造影剤推定使用量が 75cc を超える症例も推定より少なく収集が遅くなっている。他方、本品の有効性が海外の臨床試験などで証明されていることから早期導入を望む声も聞かれるので、施設を増やし登録を早めることも検討している。

届出時に 1 年程度で終了すると推定したが前述したように他の臨床治験との重複や推測造影剤使用量が 75cc に届かないケースなどの除外基準に該当するケースが予想より多く登録が遅いので、試験期間を平成 28 年 9 月 30 日までに改めたい。



(表：症例収集についての当初試験計画と実際との乖離)

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 26 年 10 月 21 日に国家公務員共済組合連合会横浜栄共済病院倫理審査委員会にて承認された。

以 上