

## 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】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B66

抗腫瘍自己リンパ球輸注移入療法

### 【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

### 【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約4週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注したTILを刺激するためにIL-2の投与を行う。

### 【医薬品・医療機器情報】

- ・ フルダラ静注用
- ・ 注射用エンドキサン
- ・ メスナ注射液
- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液
- ・ Proleukin（未承認）
- ・ 腫瘍浸潤リンパ球輸液（未承認）

### 【実施期間】

2021年1月から2023年3月

### 【予定症例数】

14例

### 【現在の登録状況】

1例

## 【主な変更内容】

### 1. 細胞 (PBMC) 提供者の除外基準 (以下抜粋部分) について下線部を追記

登録時に以下のいずれかの基準に該当する方は除外する。

(8) 予防接種歴について、以下のいずれかに該当する

- ・ 1週間以内の接種：新型コロナワクチン (mRNA ワクチン) ※
- ・ 4週間以内の接種：B型肝炎ワクチン、おたふくかぜ、風疹、BCGなどの弱毒生ワクチン、新型コロナワクチン (mRNA ワクチン以外) ※  
※新型コロナワクチンについては、上記に該当しない場合でも、接種後の副反応が続いている場合も除外する。

### 2. その他情報更新、記載整備

- ① AMED 資金の期間延長
- ② COI に関する情報の更新 (実施責任医師「岩田 卓」において、株式会社テラとの利益相反が追加)
- ③ 人事異動に伴う変更
- ④ 組織搬送に関する手順、TIL の搬送に関する手順書における記載内容の不足及び不備に対する記載整備

## 【変更申請する理由】

1. 新型コロナウイルスワクチン (mRNA ワクチン) が新しく承認されたため追加した。また、研究開発が進められているため、mRNA ワクチン以外の新型コロナウイルスワクチンについても追加した。

### 2. その他情報更新、記載整備

- ① COVID-19 の影響による AMED 資金の期間延長
- ② 利益相反に関する変更があったため
- ③ 人事異動に伴う管理者の役職名変更のため
- ④ 記載整備

## 【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて 2021 年 12 月 17 日付で承認済み。

以上