

**先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B124）**

評価委員 主担当：松山  
副担当：佐藤 副担当：伊藤（陽） 技術専門委員：一

先進医療の名称	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植
申請医療機関	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
医療技術の概要	<p>1型糖尿病患者に対する同種死体膵島移植については、有効性・安全性等が確認されたことを踏まえ、2020年度から保険収載された。しかし、膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが、日本では未だ標準治療ではない。</p> <p>本試験では、疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。</p> <p>○主要評価項目： 治療半年後（180日±14（日後））評価において血糖コントロールが良好（※）な患者の割合 （※）血糖コントロール良好とは、以下の①、②、③のすべてを満たした場合と定義する。</p> <p>①空腹時血中c-ペプチド<math>\geq 0.1</math>ng/mL、②HbA1c値（NGSP値）<math>&lt; 7.4\%</math>もしくは術前から糖尿病を合併する場合はHbA1c値（NGSP値）が術前値プラス1.0%未満、③術後30日後から半年後まで重症低血糖発作を起こさなかった</p> <p>○副次評価項目： ・有効性評価項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)膵臓に起因する疼痛が改善した患者の割合</li> <li>2)重症低血糖発作を起こさず血糖コントロールが良好な患者の割合</li> <li>3)鎮痛薬の使用が不要となった患者の割合</li> <li>4)SF-36およびQLQ-PAN26(GP)によるQOLの評価</li> <li>5)数値的評価スケールによるペインスコア（直前7日間の平均）</li> <li>6)体重、BMI</li> <li>7)消化酵素薬の投与量</li> <li>8)インスリン導入症例の割合</li> </ol>

	<p>9) インスリン使用量</p> <p>10) HbA1c 値 (NGSP 値)</p> <p>11) 空腹時血糖値と C-peptide 値</p> <p>12) 混合食負荷試験刺激時 C-peptide</p> <p>13) <math>\beta</math>-score</p> <p>14) SUI10 Index</p> <p>15) OGTT2 時間値</p> <p>16) Insulinogenic Index の値</p> <p>17) 無自覚低血糖の回数</p> <p>18) 重症低血糖発作の回数</p> <p>19) 栄養評価</p> <p>20) 一次登録症例のうち二次登録した症例の割合</p> <p>・ 安全性評価項目</p> <p>1) 有害事象の発現率</p> <p>○ 予定試験期間 :</p> <p>先進医療告示日～2027 年 3 月 31 日 (登録期間: ~2024 年 12 月 31 日、観察期間: ~2025 年 7 月 14 日)</p> <p>○ 目標症例数 :</p> <p>10 例</p>
--	---

【実施体制の評価】 評価者： 松山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
<p>いつでも被験者からの研究参加の撤回が可能になっているが、臍臓摘出・臍島移植後の撤回がありうるのか確認し、そうであることと、手術・移植自体は撤回できない旨を説明文書に追加するとの回答があった。情報及び試料の二次利用の可能性についても説明されている。相談窓口、臨床研究保険による補償の内容も適切と判断した。</p> <p>ちなみに、本年4月から成人年齢が18歳に引き下げられるため、本研究には代諾は適用にならないことになるが、そのことは今後対応される予定とのことである。</p>		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 伊藤（陽）

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

症例数の設定の根拠について、記載不十分な点がありましたが、照会事項回答により適切に回答されたので、問題ないと思われます。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	10例	予定試験期間	先進医療告示日 ～2027年3月31日 (登録期間：～2024年12月31日、観察期間：～2025年7月14日)	
実施条件：				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。) 他家膵島移植について技術的な成熟もあって有用性が認められ、保険収載されている。本申請は慢性膵炎などで摘出される自己膵臓から膵島を単離して他家膵島移植と同じ技術で患者に自己移植するものである。他家膵臓と異なり、慢性膵炎などで摘出された膵臓から膵島を単離するのは技術的にはハードルが高いが、この技術の有用性が確認されれば、慢性膵炎などで膵臓を摘出しなければならない多くの患者さんにとって福音となると期待している。				