

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】

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 29

腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植

【適応症】

末期腎不全（慢性維持透析が困難なものに限る。）

【試験の概要】

修復腎移植を希望する透析患者を登録する。小径腎腫瘍を有し、腎摘を希望する患者が摘出腎を提供する意思が確認できた場合、修復（再建）術を実施した腎を登録患者より公正公平に選定された透析患者（レシピエント）に移植する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

該当無し

【実施予定期間】

2019年2月～2029年6月

【予定症例数】

42例

【現在の登録状況】

0例（ドナー実施例 0例、レシピエント登録例 12例）

【主な変更内容】

- （1）ドナー除外基準について一部変更
- （2）その他記載整備

【変更申請する理由】

(1) ドナー除外基準について一部変更

第 130 回先進医療技術審査部会における指摘に対応して、ドナー除外基準を変更した。

具体的には、ドナー除外基準の 5) が該当する（以下、研究実施計画書の該当箇所より抜粋）。

<変更前>

- 4) 感染症（HIV、HBV、HCV など）及び重篤な疾患を合併している。
- 5) 上記以外に、腎摘を実施する研究責任者、腎摘施設の倫理審査委員会又は修復腎移植検討委員会が対象として不適切と判断した症例。

[設定の根拠]

- (4) ドナーに感染症がある場合、レシピエントは移植後免疫抑制状態になるため感染の可能性がある。
- (5) ドナーの人権保護及び腎摘の妥当性を配慮して本研究への参加の可否を判断する必要がある。

<変更後>

- 4) 感染症（HIV、HBV、HCV など）及び重篤な疾患を合併している。
- 5) 腎部分切除が適切であると判断された症例。
- 6) 上記以外に、腎摘を実施する研究責任者、腎摘施設の倫理審査委員会又は修復腎移植検討委員会が対象として不適切と判断した症例。

[設定の根拠]

- (4) ドナーに感染症がある場合、レシピエントは移植後免疫抑制状態になるため感染の可能性がある。
- (5) 基本的には、「部分切除可能な方はドナー対象にはならない」という方針には変わりがなく、4.1.2. 選択基準 2) において規定されている通り、腎部分切除が適応となると判断された症例は除外されるべきである。
- (6) ドナーの人権保護及び腎摘の妥当性を配慮して本研究への参加の可否を判断する必要がある。

(2) その他記載整備 人事情報の更新等

【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について、第 193 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて令和 4 年 5 月 11 日に承認済み。

以 上