

1年間(平成30年7月1日～令和元年6月30日)の実施件数が  
0件である先進医療技術(先進医療A)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成29年7月～平成30年6月ま での実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
3	骨髄細胞移植による血管新生療法	京都府立医科大学附属病院	現在先進Aは、過去に実施した患者が増悪時のみ利用できるシステムであり、最近増悪無く実施ありません。新規患者は自費医療または、先進Bで実施しています。	今後も、新規患者は自費医療または先進Bで実施するため、過去に先進Aで実施した患者の病変が悪化した場合に実施する予定です。	1件
10	末梢血単核球移植による血管再生治療	三重大学医学部附属病院	治療継続中の患者の四肢の状態が安定し、必要なかったため。新規患者の導入がなかったため。	患者の症状が増悪した時に加療を予定する。	1件
15	培養細胞によるライゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし	(回答無し)	0件
16	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	当院における先進医療A「培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断」は平成20年4月より算定開始が承認されましたが、適応する患者の発生がなかったため、平成30年7月1日から令和元年6月30日における実績は0件となりました。	本院を受診せずに他院から検体だけが郵送付されるような症例は、できるだけ本院を受診していただくよう促す。	0件

1年間(平成30年7月1日～令和元6月30日)の実施件数が  
0件である先進医療技術(先進医療B)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成29年7月～平成30年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	該当しない。	0件
2	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。)	久留米大学病院	当該試験への参加希望者は数名いたが、適応症(ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。))に該当せず、登録まで至らなかったため	2017年5月31日を以て登録終了となったため特記事項なし	0件
5	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん	静岡県立静岡がんセンター	平成28年8月に予定した症例登録が完了し、現在は観察期間に入っているため。		0件
8	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から8週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していない))	千葉大学医学部附属病院	先進医療技術審査部会の修正案を特定認定再生医療等委員会へ審議中であり、新規募集が止まっている。再生医療の新施行規則対応への審議も行っている。	現在、特定認定再生医療等委員会へ申請中	0件
9	C型肝炎に起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 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。)	山口大学医学部附属病院	今般のC型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の絶対的減少とともに、C型非代償性肝硬変患者に対する抗ウイル治療が承認となったため、本研究の対象患者が減少していることが考えられるため。	引き続き情報発信を行い、患者のリクルートを進めていく。	0件
10	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため		26件
12	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ールガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法	国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院	予定症例数の終了に伴うもの	—	0件
23	ベベルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法 閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病(血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	大阪大学医学部附属病院	本院で実施された症例が昨年の時点ですでに予後調査24箇月を含めた試験計画規定の調査・観察をすべて終了しているため。	すでに症例登録の期間は終了しており、新規の症例は発生せず、特に対策は不要である。	1件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成29年7月～平成30年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
24	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	2017年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	これまでに実施した75症例に対して、5年間の追跡調査の期間に入っておりますので、調査を継続中です。	0件
29	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	大阪大学医学部附属病院	本試験の症例登録は、2015年9月1日からであり、現在の登録数は335症例である。10施設で多施設共同研究を研究しているが、脳梗塞発生による安全性検討の為に登録一時中断が2回(2016年7～8月、2017年4～5月)あり、独立安全性モニタリング委員会での審議等を経て実施計画書を改訂し、安全性を確保した上で再開したが、2017年7月の弊院倫理審査委員会において、本試験における「SAEの倫理審査委員会への報告遅延」等に対して審議がなされ、適切な体制の再構築の策定まで、研究実施一時中断が決定された。その後、早期の再開を目指し弊院未来医療開発部と連携を図り、研究責任医師および研究関係者と共に体制整備に努めていた。研究再開に向けて協議を重ねていたが、中断期間の長期化や統計学的な観点など諸事情を検討した結果、今後の症例数集積及び当初の予定症例数への到達が極めて難しい状況と判断せざるを得ないと判断し、現在の登録数335例についての観察結果を基に効果を評価することに実施計画書を変更し、2018年11月9日に認定臨床研究審査委員会(大阪大学臨床研究審査委員会)にて承認された。	新たな被験者の組み入れは終了し、登録された335例についての観察を引き続き行い、その結果を基に効果を評価することとする。	0件
41	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷学会によるAISがAである患者に係るものに限る。))	大阪大学医学部附属病院	2019年1月31日現在、目標症例数10症例に対して、本先進医療における登録数は4症例である。本先進医療への患者の問い合わせは月1-2件ほどあるが、年齢、損傷部位、損傷部位の長さによって、適格基準に合致する候補患者でなく、症例登録の主たる遅延原因として挙げられる。	症例登録の推進のため、関連・協力施設での患者紹介のお願いや学会発表等でのアナウンスを継続的に行っていく。現在登録待機患者は0例であるが、4ヶ月に1例の登録を目指し、2021年3月には目標症例数に到達すると見込み、登録期間を24か月間延長することを計画した。	2件
54	膵癌腹膜転移に対するS-1+パクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法	関西医科大学附属病院	本試験の先進医療内容はジェネリック医薬品で構成されており、試験遂行のための資金獲得が困難な状況です。2019年6月よりクラウドファンディングを利用した資金獲得を行っており、その目的が立ち、現在臨床研究法に沿うべくプロトコル改訂中です。	試験開始準備中	0件
67	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	2019年1月31日の告示を受けて、試験実施準備を進めていたが、同年3月31日をもって研究責任医師が退職となった。以後、本技術の実施が可能な実施責任医師の要件を満たした医師が不在であるため、実施件数が0となった。	実施責任医師の要件を医師の確保が急務である。その具体的な活動として、当法人グループの医師対策チームが、医師確保に奔走している。また、当法人グループ内に所属しているかつ、要件を満たす医師への本研究への参加を打診している。	-
69	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	平成31年3月1日に告示後、厳密な管理体制で開始すべく実施体制の整備をしているため、リクルート開始としておりません。	ワークシート、電子登録システム、評価など体制を整え、機器への習熟トレーニングも併せて行い、先進医療が実施できるよう鋭意進めて参ります。	-
70	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部附属病院	現在、再生医療等安全性確保法改定の対応により本臨床研究を開始していないため患者数は0である。	現在、対応中である。	-

※「-」は昨年度未実施の医療機関