

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】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B41

タクロリムス投与療法

【適応症】

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

重症不妊症患者を対象に、タクロリムス (FK-506) 2mg 投与群と 4mg 投与群の 2 群へ分け、胚移植 2 日前から 16 日間投与を行い、胎嚢確認を主要評価項目としてタクロリムスの投与量、有用性、安全性を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
プログラフカプセル 1mg	アステラス製薬株式会社	日局 タクロリムス水和物 1.02mg (タクロリムスとして 1mg)	20500AMZ00157	免疫抑制剤	適応外

【実施期間】

研究期間：2022年8月～2025年3月（最終報告書の概要がjRCTで公表される日まで）

登録期間：2022年12月～2024年11月

観察期間：2022年12月～2024年12月

【予定症例数】

26 症例

【現在の登録状況】

17 症例（2024年5月7日現在）

【主な変更内容】

1) 除外基準の変更

<変更前>

不妊症治療として、下記の免疫抑制薬による治療歴がある患者

タクロリムス、アザチオプリン、ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル、シクロホスファミド水和物、グスペリムス塩酸塩、エベロリムス、シクロスポリン、バシリキシマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、ゴリムマブ、トシリズマブ、カナキヌマブ、リツキシマブ、アバタセプト、副腎皮質ステロイド、大量 γ グロブリン。

<変更後>

不妊症治療として、下記の免疫抑制薬による治療歴がある患者

タクロリムス、アザチオプリン、ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル、シクロホスファミド水和物、グスペリムス塩酸塩、エベロリムス、シクロスポリン、バシリキシマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、ゴリムマブ、トシリズマブ、カナキヌマブ、リツキシマブ、アバタセプト、副腎皮質ステロイド、大量 γ グロブリン。ただし、最後の投薬から6ヵ月以上経過している場合は除く。

2) その他記載整備

【変更申請する理由】

1) 除外基準の変更

ここに挙げた薬剤の添付文書に記載されている半減期は10日以内であるという理由から、免疫抑制剤による治療歴があっても前回投与薬剤の影響が無く

なる程度の十分な期間をあけた場合、選択基準を満たした症例は組み入れに問題ないと考え追記を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

2024年5月30日開催の国立成育医療研究センター臨床研究審査委員会（GRB3200005）にて承認済。

以上