

申請医療機関(国立循環器病研究センター)からの報告について

1. 当該技術について

- ・ 告示番号：34
- ・ 告示日：令和3年9月1日
- ・ 医療技術名：テネクテプラーゼ静脈内投与療法
- ・ 適応症：脳梗塞(発症から四・五時間以内のものに限る。)
- ・ 医療技術の概要：別添のとおり

2. 経緯の概要

- ・ 2024年8月20日に協力医療機関である神戸市立医療センター中央市民病院にて、16.25mgのテネクテプラーゼを投与するべきところ、誤って35mgの過量投与を被験者に行う事案が発生した。
- ・ 当該施設では患者登録を一時停止している。
- ・ 現時点で被験者には関連する有害事象等は生じていない。

3. 医療機関からの報告の内容

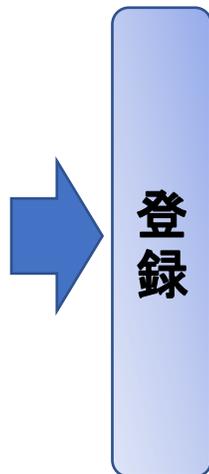
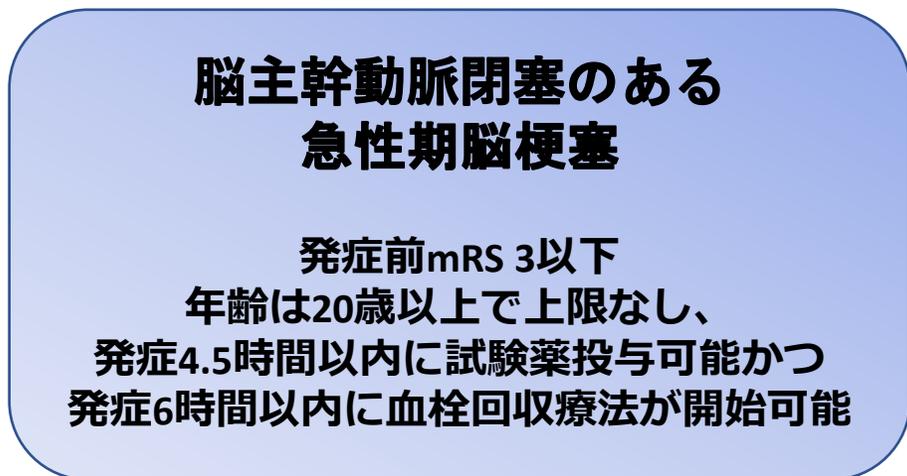
- ・ 資料5-2のとおり

4. 今後の対応について

- ・ 本事案に関する詳細な報告の要請。

試験の概略

(別添)



テネクテプラーゼはアルテプラーゼよりフィブリン親和性が高く、半減期が長く、ボラス投与が可能であり、血管の再灌流率を高められる可能性がある



本試験の目的

発症4.5時間以内の脳主幹動脈閉塞による脳梗塞急性期に対して、血栓溶解薬テネクテプラーゼの有効性と安全性を、標準治療であるアルテプラーゼとランダム化比較において評価し、テネクテプラーゼのアルテプラーゼに対する優越性を証明する。

主要評価項目：初回確認脳血管撮影時の有効再開通 (mTICI 2b/2c/3) の割合

副次評価項目：90日後の患者自立度 modified Rankin Scale、死亡率、早期の症候性頭蓋内出血

事前に安全性検討相として3例に対してテネクテプラーゼ 0.25mg/kgを投与し、安全性主要評価として投与開始後24～36時間以内の症候性頭蓋内出血がないことを独立効果安全性評価委員会に報告し承認を受けた後に、先進医療技術審査部会において承認を受け上記の比較検証相へと進める。

予定登録数：223例（安全相：テネクテプラーゼ3例、比較相：テネクテプラーゼ110例、アルテプラーゼ110例）

登録期間：約2年（jRCT公表日から2023年9月まで）

追跡期間：登録終了後2024年3月まで