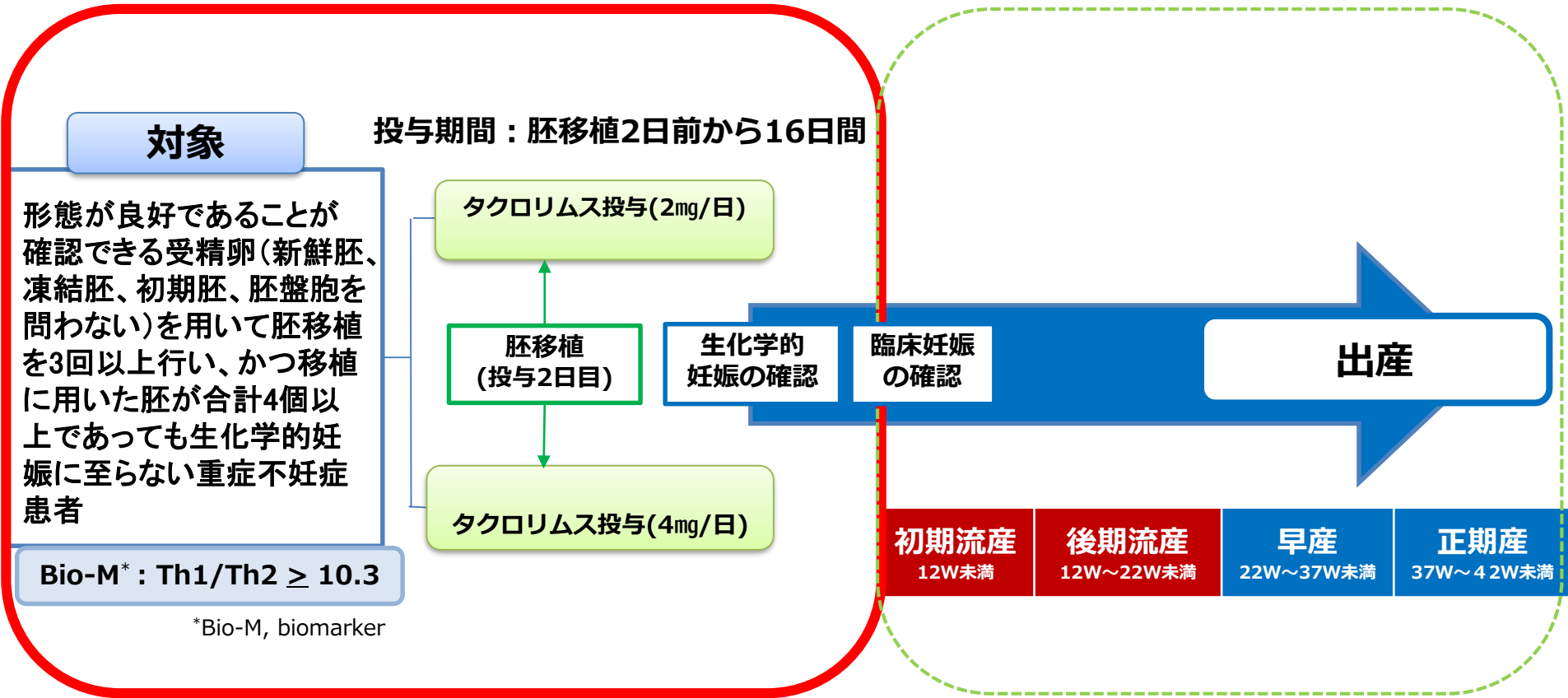


不妊症患者に対するタクロリムス投与療法



先進医療B/特定臨床研究

観察研究*

◆ 主要評価項目:胚移植後3週時の臨床的妊娠の有無(経膈超音波検査(TVU)による胎嚢確認の割合)

*先進医療Bとして実施する特定臨床研究で臨床的妊娠が確認された患者の出産までのデータは、観察研究で収集予定

薬事承認申請までのロードマップ (先進⇒治験)

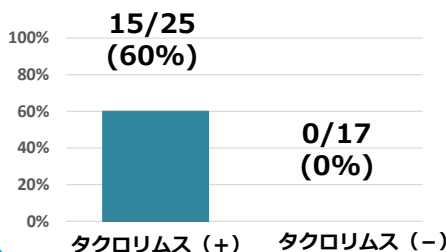
試験薬：タクロリムス (製品名：プログラフカプセル1mg)

先進医療での適応疾患：不妊症

臨床研究

先行臨床研究の情報

5回以上の体外受精・胚移植
反復不成功者における妊娠成立割合



Nakagawa K, et al. 2015.

その他3報

Nakagawa K, et al. 2017.

Nakagawa K, et al. 2019.

Hisano M, et al. 2021.

先進医療 B

試験名：
重症不妊症患者に対するタクロリムスの
多施設共同2用量単群比較試験

試験デザイン：
2用量単群比較試験

期間：
2022年6月iRCT登録後～2024年10月

被験者数：26例

主要評価項目：
胚移植後3週の臨床的妊娠の有無 (TVUに
よる胎嚢確認の割合)

副次評価項目：
胚移植後2週間時の生化学的妊娠 (hCG)の
有無 (hCG20IU/mL以上の割合)
(異所性妊娠は20IU/L以上でも「生化学的
妊娠」から除外する。)

学会要望

未承認薬・適応外薬
検討会議の評価

企業へ開発要請

企業治験

薬事承認

欧米での現状 薬事承認：米国(有・無) 欧州(有・無)
ガイドライン記載：(有・無) →有りならば概要：
進行中の臨床試験(有・無)

※ 本邦の生殖医療ガイドラインにおいては、
推奨度Cと評価がされている。