

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】

熊本大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B65 生体肝移植術

【適応症】

切除が不可能な肝門部胆管がん

【試験の概要】

被験者は切除不能な肝門部領域胆管癌症例とする。同症例に対して治療選択、予期される経過について説明を行ったうえで、肝移植を行った際に期待される治療成績について海外のデータをもとに説明する。加えて本邦においては本疾患が肝移植保険適用や脳死移植の基準外のため生体ドナーが必要となる旨も説明する。ドナーリスク、費用（入院治療費が私費となること）につき説明をした上で本治療を希望され、生体ドナー希望者が存在する症例をデータベースへと登録する。生体肝移植の準備が整うまでの間、腫瘍の進行を抑制するための術前治療（薬物療法または放射線治療）を少なくとも3ヶ月以上行い、その後に腫瘍マーカーの値および画像評価で病勢の進行がないことを確認する。生体ドナーの評価を行い適格であった症例に、リンパ節転移及び腹膜播種を確認し、陰性の症例に対して生体肝移植を施行する。なお、術前治療が著効して「切除可能」と判定した場合は非移植群に移行する（本研究の申請時点では可能性は極めて低いですが、将来の治療法の進歩によっては想定しうるため）。周術期の安全性並びにその後の臨床経過を3年間にわたり追跡し、再発率、生存率を評価する。

【実施期間】

被験者登録期間：2022年9月1日から2027年8月31日まで

研究実施期間：2022年9月1日から2031年8月31日まで

【予定症例数】

20症例

【現在の登録状況】

〇症例（2022年12月26日現在）

【主な変更内容】

実施責任医師の要件である資格を、「日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医もしくは専門医」から「日本外科学会専門医（なお、日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医および専門医は日本外科学会専門医の上位資格である）」に変更する。

【変更申請する理由】

共同研究施設より問い合わせを受け、本研究の実施10施設を決定した日本肝移植学会に再確認したところ、本研究の実施にあたり、その他の要件を鑑みた総合的な観点から、実施責任医師が保有すべき資格については、日本外科学会専門医の資格の保有で必要十分と判断されたため。