

先-1-2
4.12.8

【先進医療A】
1年間(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術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) 令和2年7月～令和3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) |
|----------|-------------------|-------------|----------------------|-------------------------|--|
| 7 | 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 | 患者の病変の状態が比較的安定していたため | 今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。 | 0件 |

【先進医療B】
1年間(令和3年7月1日～令和4年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術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) 令和2年7月～令和3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)※ |
|------|---|----------------|--|---|---|
| 2 | 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。) | 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 | - | 0件 |
| 4 | 腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん | 慶應義塾大学病院 | 本試験は2020年5月に症例登録期間が終了しているため。 | - | 0件 |
| 7 | 術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。) | 静岡県立静岡がんセンター | 2021年3月に患者登録終了した。本報告期間において、当院の「保険外併用療養費の対象患者」は治療終了などの理由によりいない。 | 本技術では保険外併用療養費の対象患者の治療をすべて終了し、現在追跡期間中である。また本試験は2021年3月に患者登録終了している。 | 2件 |
| 9 | 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあつては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあつては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあつては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。) | 名古屋大学医学部附属病院 | 新規症例の登録を中止したため。 | 既に登録済みの4例の規定された評価・観察が終了したため、結果を纏めることとする。 | 0件 |
| 12 | 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二ヶ月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。) | 大阪大学医学部附属病院 | 本技術は2021年3月に新規患者登録は終了している。 | 取り下げの申出により、R4. 7. 1告示削除済 | 1件 |
| 17 | 治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衝灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであつて、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。) | 日本医科大学付属病院 | 2019年1月23日に中止となっているため | - | 0件 |
| 21 | S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん | 名古屋大学医学部附属病院 | 試験治療終了のため | 取り下げの申出により、R4. 8. 1告示削除済 | 5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) 令和2年7月～令和3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)※ |
|------|---|--------------------|---|---|---|
| 28 | 重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。) | 量子科学技術研究開発機構 QST病院 | 2021年1月に目標症例数に達し、登録終了したため。 | 取り下げの申出により、R4. 8. 1告示削除済 | 3件 |
| 32 | 自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。) | 湘南鎌倉総合病院 | 1年間の実施件数が0件だった理由は、コロナウイルス感染の周期的な拡大により、本研究の推進が難しかったことにある。具体的には、感染患者への治療対応のため医師看護師の感染病棟へのシフトをし、医療者の感染や濃厚接触によるマンパワー不足があり、入院病棟の一部閉鎖により予定入院に制限がかかる体制となったという背景があった。近隣透析クリニックからの重症下肢患者の紹介も感染拡大の影響で少なかった。 隔週開催にて行われる院内の足病カンファレンス(重症下肢虚血患者に対する各診療科横断的な症例検討会)は継続し、対象となる症例を検討したが、骨髄炎の合併やRutherford 6群(中足骨頭を超える創傷)、悪性腫瘍合併などのため、細胞移植治療の対象となる透析患者がいなかった。 | 1. 周辺透析クリニックへの本先進医療Bの案内はすでに行っているが、これを定期的に毎年行う。 2. 単施設では症例登録が進まないため、多施設共同での実施に向けて事務局も交えて現在3施設と検討中。 | 1件 |
| 34 | プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変 | 国立がん研究センター中央病院 | Cellvizio100システム(届出番号:27B1X00135000001)、Celloizioミニプローベ(認証番号226ABBZ100063000)の国内国内製造販売業者である株式会社インクリース研究所が製造販売の業を廃止したため、今後の保守管理などの対応が終了となり、2020年7月9日に先進医療の登録を一時中断の対応とした。 | 厚生労働省研究開発政策課からの指摘である定期的なCellvizio100システムのメンテナンスを施行可能な環境を整備した。マウナケア社と株式会社グッドケア間で選任製造販売業契約が締結された。Cellvizio100システムは厚生労働省に届出が完了し、認証機関テュフラインランドジャパン株式会社によりセルビジョプローブが第三者認証を受けた。 登録再開について、CRBIに申請を行い、承認を得、先進医療技術審査部会にて承認を得た。試験再開の準備が完了したため、2022年度中には登録を再開する予定である。 | 0件 |
| 38 | 糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 新型コロナウイルスに対する感染予防対策がClostridioides difficile腸炎の発症を抑制している可能性がある。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響で病院全体の外来患者数や手術件数が減少していることや、患者側で受診を控える動きがあり、症例登録に至る患者の応募がなかったため。また、本研究開始直前にフィダキソマイシンとベズロトクスマブが使用可能となり、それらの薬剤により糞便微生物叢移植の適応症例が減少している可能性がある。 | 2020～2021年に協力医療機関3院(藤田医大・金沢大・順天堂大)を追加し、実施体制を拡大している。 また、新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに掲載すると同時に、関連病院への周知を行っている。 | 0件 |
| 44 | 遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。) | 国立循環器病研究センター | COVID-19感染蔓延による影響で、米国中央事務局をはじめ各国での試験準備進捗が遅れ、2022年3月に我が国で試験登録開始に至った。 | 国内参加施設での患者登録を順次開始しており、2022年6月末時点で6施設が開設完了した。2022年度前半での全施設開設を目標とする。 | 0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) 令和2年7月～令和3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)※ |
|------|---|-------------------|---|--|---|
| 52 | 自家骨髄単核球移植による血管再生治療 全身性強皮症(難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。) | 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 | 試験開始に向けて体制を整える時間が必要であったことと、該当する被験者がいなかったことによる。 | 関連診療科及び関連病院に紹介依頼をしている。現時点で同意取得例は1名である。 | - |
| 56 | アスピリン経口投与療法 家族性大腸腺腫症 | 京都府立医科大学附属病院 | 試験の承認からまだ登録期間が短く、実施まで至っていない。原因として、多くの家族性大腸腺腫症の患者さんは半年に1回の外来受診であること、5.0 mm以上の大腸ポリープが内視鏡的にすべて摘除され、5.0 mm以上のポリープの残存がないことを確認するのに時間を要することが挙げられる。 | 各施設の参加予定者における内視鏡予定日を確認しつつ、試験実施計画書と照らし合わせながら個別に調節する。 | - |
| 57 | 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法 閉塞性動脈硬化症(血行再建術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。) | 東京医科大学病院 | 2022年4月1日に、厚生労働省関東信越厚生局より、先進医療施設届出書(先進医療B:新規技術)の受理がされた。同年6月から7月にかけて、CPCの年次バリデーション・サンテーションを行ったため。現在は患者様のエントリー中である。 | 今後は積極的に該当患者の集積を図る。 | - |
| 59 | ベバシズマブ局所注入療法 重症未熟児網膜症 | 神戸大学医学部附属病院 | 試験要項に該当する重症未熟児網膜症の患児が発生しなかったため。 | 2022年度春ごろよりNICU入院患児が減少していたが、再び増加に転じているため、現行の診療を継続する。 | - |
| 60 | 反復経頭蓋磁気刺激療法 うつ病(急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。) | 国立精神・神経医療研究センター病院 | 2022年5月1日に適用となったが、資材の準備などが整わなかったため、6月30日時点での実施件数は0件であった。 | 先進医療実施の準備が整ったため、8月中旬に初回患者の組み入れを予定している。 | - |
| 61 | セボフルラン吸入療法 急性呼吸窮迫症候群(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。) | 神戸大学医学部附属病院 | 書類の細かな変更があり最終的に確定するのが遅れたため | 2022年8月中旬より開始予定である | - |

※「-」は令和3年7月以降に告示された医療技術