

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 国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B62

自家膵島移植術

【適応症】

慢性膵炎（疼痛を伴うものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）又は膵動静脈奇形（従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが、日本では未だ標準治療ではない。

本試験では、疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。

【医薬品・医療機器情報】

該当なし

【実施期間】

被験者登録期間：2022年7月1日～2024年12月31日

研究実施期間：2022年7月1日～2025年3月31日

【予定症例数】

10症例

【現在の登録状況】

3症例（2024年2月16日現在）

【主な変更内容】

1．膵臓消化工程における消化酵素の追加

変更前

酵素	メーカー
Liberase MTF C/Tのコラゲナーゼ	Roche
Liberase MTF C/Tのサーモライシン	Roche

変更後

酵素	メーカー
コラゲナーゼ ・Liberase MTF C/Tのコラゲナーゼ(Roche) ・AOF rCollagenase HI (VitaCyte) ・Collagenase AF-1 GMP Grade(Serva)	Roche、 VitaCyte、 Serva
サーモライシンまたはプロテアーゼ ・Liberase MTF C/Tのサーモライシン(Roche) ・Animal-Free Thermolysin(VitaCyte) ・AOF BP protease (VitaCyte) ・Neutral Protease AF GMP Grade(Serva)	Roche、 VitaCyte、 Serva

2．評価項目の追加

変更前

混合食負荷試験刺激時 C-peptide 値

変更後

混合食負荷試験刺激時 C-peptide 値および血中グルカゴン値

3．同意説明文書 合併症についての説明を追加

- ・胆管炎
- ・胃排泄遅延
- ・膵切除後の消化吸収障害と低栄養，脂肪肝
- ・吻合部潰瘍（胃-空腸吻合）・胃潰瘍
- ・腸閉塞
- ・脾臓摘出後重症感染症

4．協力医療機関の追加

変更前

なし

変更後

東北大学病院

信州大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

福岡大学病院

(申請書類が整った施設より順次申請予定)

5. 人事変更、記載整備等

【変更申請する理由】

1. 消化酵素の追加

以前より日本の膵島移植時の膵島分離工程で使用されてきたロシュ社の消化酵素(コラゲナーゼおよびサーモライシン)が、メーカーの都合により供給が中止となったため、他社の同等品を使用できるよう追加した。追加製品は動物由来原料フリーの製品に限定することによりリスクを抑制することとした。またこれら追加製品は海外では広くヒト膵島分離工程に使用されている製品であり、ロシュ社製品と同等の効力を有する。

2. 評価項目の追加

糖代謝をより詳細に評価するため。

3. 同意説明文書 合併症についての説明追加

変更前の版でも手術合併症の記載はあったが、ある程度まとめて記載されていたものから、よりわかりやすいよう頻度や重症度の高いものを個別に項目立ててより詳細に記載したため

4. 協力医療機関の追加

試験実施計画策定初期から参加を希望していた施設について、準備を行ってきたところ、いくつかの施設で体制が整ったため。

【試験実施計画の変更承認状況】

研究機関の追加について 2023 年 2 月 14 日に、消化酵素の追加について 2023 年 11 月 22 日に国立研究開発法人国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会にて承認された。