

## 先進医療Bの試験終了に伴う取下げ及び協力医療機関の取下げについて

告示番号	先進医療名	適応症等	承認状況	受付日(取下げ)	取下げ理由	医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	申請医療機関(現在実施している協力医療機関数)	協力医療機関
○先進医療Bの取下げ								
5	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法	全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	適応外医薬品	R6.4.9	本試験では、プロトコール治療が無効であったときに試験に参加する患者数を最小限にする倫理的配慮から、中間解析を1回行い、その時点で最終結果が有効と判断できる可能性が少ない結果となったとき、試験全体を無効中止とすることとしている。 50例目の試験が終了し実施された中間解析では、大腿骨頭壊死発症率は無効中止の基準に該当していなかったが、50例の症例登録に9年間を要しており、計画症例集積のためには相当な試験期間の延長が必要であることから、独立データモニタリング委員会より試験継続不可の判断がなされた。試験中止規定に則り試験全体の中止が決定されたため、先進医療を取り下げる。なお、総括報告書を後日提出する。	クロピドグレル硫酸塩 (サノフィ・アベンティス株式会社) ピタバスタチンカルシウム (興和株式会社) トコフェロール酢酸エステル (サンノーバ株式会社、エーザイ株式会社)	九州大学病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・北海道大学病院</li> <li>・新潟大学医歯学総合病院</li> <li>・埼玉医科大学総合医療センター</li> <li>・慶應義塾大学病院</li> <li>・順天堂大学医学部附属順天堂医院</li> <li>・聖路加国際病院</li> <li>・千葉大学医学部附属病院</li> <li>・京都大学医学部附属病院</li> <li>・佐賀大学医学部附属病院</li> <li>・福岡大学病院</li> <li>・産業医科大学病院</li> </ul>
27	TRPV2阻害薬経口投与療法	心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	適応外医薬品	R6.4.9	症例登録及び全症例の観察期間が終了したため、当該先進医療を取り下げる。なお、総括報告書については、提出準備中である。	トラニラスト300mg (キッセイ薬品工業株式会社)	大阪刀根山医療センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・仙台西多賀病院</li> <li>・東埼玉病院</li> <li>・鈴鹿病院</li> <li>・広島西医療センター</li> <li>・長崎川棚医療センター</li> </ul>
○協力医療機関の取下げ								
54	テネクテプラーゼ静脈内投与療法	脳梗塞(発症から四・五時間以内のものに限る。)	未承認医薬品	R6.4.9	令和6年3月31日付で閉院するため。	テネクテプラーゼ (海外において医療用医薬品として承認されている製剤を輸入して使用する)	国立循環器病研究センター (協力医療機関18施設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・聖マリアンナ医科大学東横病院</li> </ul>