

# 予防に向けた先進医療の現況

本村悟朗、宇都宮健、畑中敬之、馬場省次、河野紘一郎、池村 聡、中島康晴  
(九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門 外科学講座 整形外科)  
山本卓明 (福岡大学医学部 整形外科)

先進医療 B「全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療」の現況について、以下の報告を行った。2018年6月時点で本先進医療を実施可能な医療機関は全国5施設で、追加医療機関5施設においてはIRB承認済みで厚労省への申請準備中である。総登録症例数は11例であり、試験薬3剤の併用投与はこれまでのところ安全に行えている。今後は2018年4月1日に施行された臨床研究法に対応するために、2019年3月末までに認定IRBにおける継続承認を受ける必要がある。

## 1. 先進医療の概要

先進医療 B「全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療」(2014年8月1日に認可)は、初回ステロイド治療開始と同時に以下に述べる試験薬3剤を90日間併用投与することによる大腿骨頭壊死症発生抑制効果を検証する臨床研究である。試験薬は、抗血小板薬(クロピドグレル硫酸塩:プラビックス®)、高脂血症治療剤(ピタバスタチンカルシウム:リパロ®またはリパロOD®)、およびビタミンE(トコフェロール酢酸エステル:ユベラ®)の3剤で、大腿骨頭壊死症の評価は治療開始180日後にMRIにより行う。

## 2. 先進医療制度下での本試験の流れ

まず、規定により先行医療機関(慶應大学病院、九州大学病院、京都大学病院、千葉大学病院、北海道大学病院)において5例の症例登録を行う必要がある。5例目の投薬が終了した後に、全5例に関する安全性情報レポート等を厚労省の先進医療技術審査部会へ提出し、本先進医療の継続可否が審議される。継続が可となれば、協力医療機関(新潟大学医歯学総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、産業医科大学病院、佐賀大学医学部附属病院)を追加し、全国10施設での試験実施が可能となる。その後は50症例の観察が終了した時点で中間解析を行い、13例未満の壊死

発生であれば継続となり、150症例の観察が終了した時点で試験終了となる。

## 3. 進行状況

2017年7月に5例目の投薬が終了したことを受け、先進医療技術審査部会での審議を依頼した結果、同年9月に本先進医療継続の許可が下りた。これをもって、追加協力医療機関5施設での試験実施に向けた手続きを開始した(各施設における倫理審査委員会での承認等。追加協力医療機関における症例登録は、厚生労働大臣による告示をもって可能となる)。なお、先行医療機関における症例登録はこの間も継続して行われており、2018年6月までに11例の登録が行われている。これまでに2症例において重篤な有害事象が報告されているが、いずれも試験薬との因果関係なしとの判断で倫理審査委員会において臨床試験継続が承認されている。

## 4. 今後の展望

今後は2018年4月1日に施行された臨床研究法に対応するために、2019年3月末までに認定IRBにおける継続承認を受けるべく準備を進めている。

## 5. 研究発表

1. 論文発表  
なし

- 2. 学会発表  
なし
- 6. **知的所有権の取得状況**
  - 1. 特許の取得  
なし
  - 2. 実用新案登録  
なし
  - 3. その他  
なし