

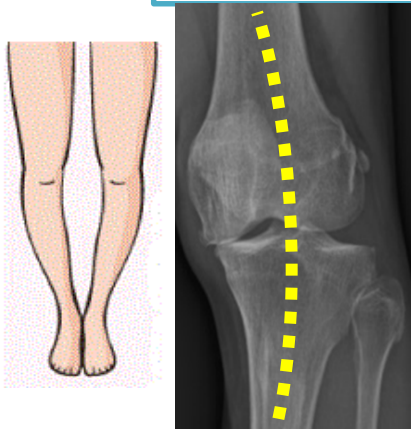
# 医療技術の概要図

第76回先進医療技術審査部会  
平成30年10月18日

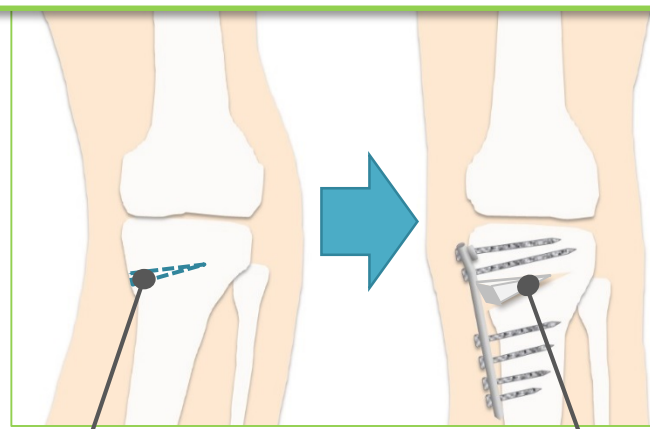
資料 1 - 4

変形性膝関節症 (OA) \* 高位脛骨骨切り術 (HTO) の適応に限る

術前 / O脚



高位脛骨骨切り術 (HTO)

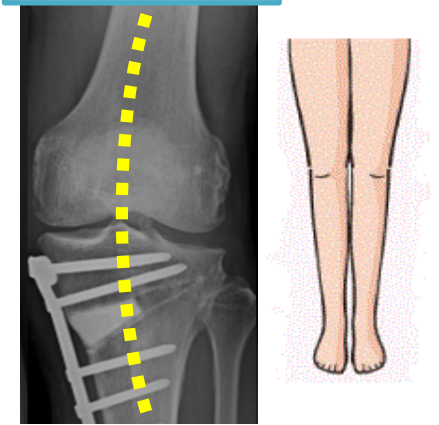


脛骨を切る部分

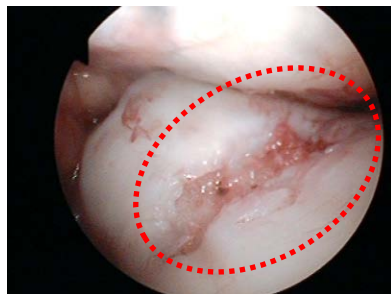
開いた部分に人工骨を入れ  
金属で固定する



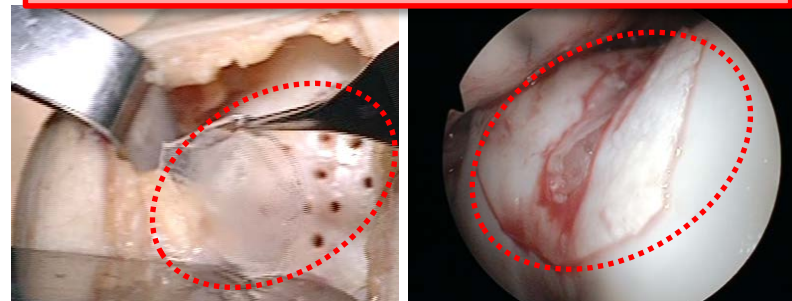
術後



細胞シート移植法 (RMSC)

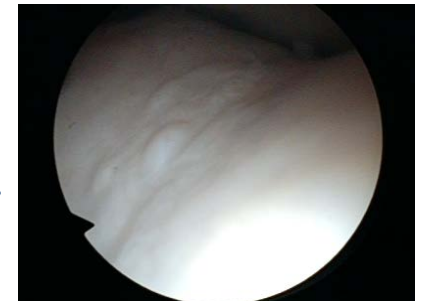


部分欠損と全層欠損  
の混在



不良組織の切除、骨髄刺激法施行後に  
軟骨細胞シートを移植

(先行の臨床研究例)

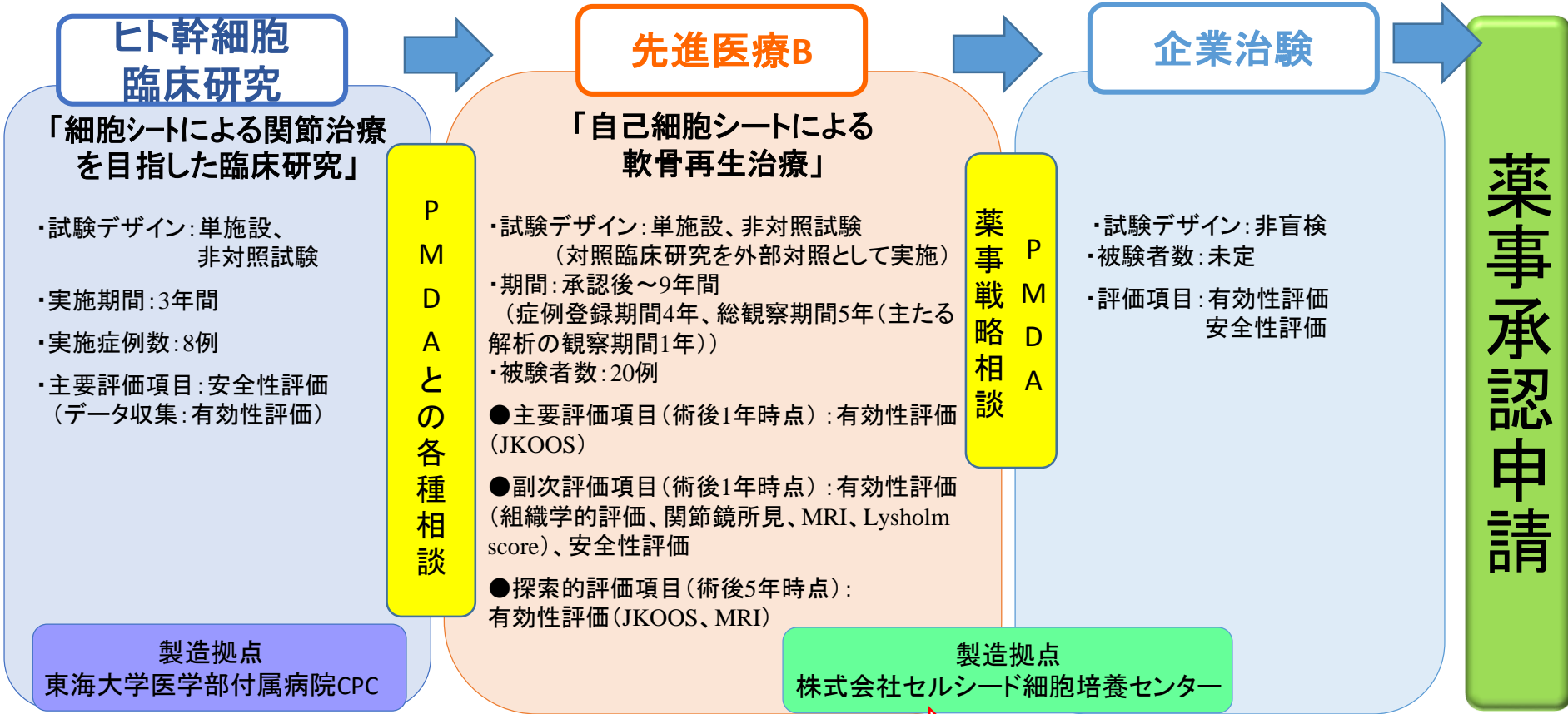


術後1年

# 薬事承認申請までのロードマップ

## 「自己細胞シートの薬事承認に至るまで」

先進医療での適応症：変形性膝関節症（高位脛骨骨切り術適応）の軟骨欠損



適応可能な欠損面積の大きさを拡大：臨床的・技術的可能性を検証

**軟骨欠損面積**  
 1.0 cm<sup>2</sup>以上4.2 cm<sup>2</sup>未満  
 (細胞シート1枚で覆える範囲)

**軟骨欠損面積**  
 1.0 cm<sup>2</sup>以上8.4cm<sup>2</sup>未満  
 (細胞シート2枚分の面積)

先進医療における選択基準：

- ・20歳以上80歳未満、性別不問。
- ・変形性膝関節症(高位脛骨骨切り術適応)の患者。
- ・関節鏡所見Outerbridge分類評価Grade III以上。
- ・大腿骨顆部または大腿膝蓋関節部に1.0 cm<sup>2</sup>以上8.4cm<sup>2</sup>未満の軟骨欠損を有する。