

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B054)

評価委員 主担当：松山
 副担当：田代 副担当：山中 技術委員：

先進医療の名称	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>本技術では、受傷後 12 ヶ月以上経過した両側下肢完全運動麻痺 (American Spinal Injury Association Impairment Scale (AIS) A もしくは B) を呈する慢性期胸髄損傷に対し、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出し、摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。嗅粘膜移植技術には、①損傷高位の脊椎を安全に切削し損傷脊髄を露出する、②損傷脊髄を顕微鏡下に正確に見極め瘢痕組織を切除する、③採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する技術が必要である。移植後は少なくとも 1 年間は週 3 5 時間程度のリハビリテーションを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為の訓練を行っていく。</p> <p>本治療は両下肢運動機能の回復効果を有し、AIS、アメリカ脊髄損傷協会(ASIA)機能障害尺度、神経生理学的検査と、さらに制限された QOL の改善が見込まれる。具体的には体幹支持性の向上と生活動作の改善、AIS の改善、随意筋電図波形の出現、経頭蓋磁気刺激による運動誘発電位の出現と下肢随意運動の回復が見込まれる。</p> <p>主要評価項目は、SF-36 の身体機能スコア、副次評価項目は SF-36 の下位尺度 (日常役割機能、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能、心の健康と、サマリースコアである身体的側面の QOL サマリースコア、精神的側面の QOL サマリースコア、役割/社会的側面の QOL サマリースコア)、AIS、SCIM、ASIA scoring (アメリカ脊髄損傷協会脊髄損傷の神経学的分類基準)、EMG (実施可能な施設では SSEP 及び MEP)、有害事象。</p> <p>予定試験期間は 3 年間、予定症例数は 10 例である。</p>

【実施体制の評価】 評価者：松山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
事前照会事項への対応により、術後1年間のリハビリテーションも含めた技術であることなどが明示される等、文書は適切に修正され、疑義は解消されました。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田代

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
事前照会事項への対応により、説明同意文書は適切に修正され、本技術が研究段階の未確立の技術であること、及び術後1年間のリハビリテーションも含めた技術であることが明確化されたと判断します。	
また本研究では、研究対象者に16歳以上の未成年が含まれますが、その必然性につき、より年齢の低い患者の方が効果を期待できる技術であるとの説明を受けましたので、こちらについても問題ないと判断しました。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	

照会事項については、適切に回答いただいたので、すべて適と判断する。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	10例	予定試験期間	承認後3年間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				