

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B074)

評価委員 主担当：真田
副担当：掛江 副担当：山中 技術専門委員：

| | |
|-----------|--|
| 先進医療の名称 | バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療 |
| 申請医療機関の名称 | 京都府立医科大学附属病院 |
| 医療技術の概要 | <p>本技術は閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）を対象とし、自家骨髄単核球細胞を、虚血患側肢の膝下以遠の骨格筋内に移植することで血管の再生を促す治療法である。本技術の有効性および安全性について単群試験で検証する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象患者：保険収載された標準治療で回復がない、Fontaine III-IV、患側皮膚組織灌流圧（SPP）が30mmHg未満のバージャー病患者 ・ 主要評価項目：患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量 ・ 副次評価項目：6分間歩行距離、SPP値30mmHg以上の達成、疼痛の変化、虚血性潰瘍面積、Fontaine分類、血管Volumeの変化、ABI、患肢大切断の有無及び切断までの期間 ・ 安全性評価項目：全生存期間、有害事象 ・ 予定試験期間：3年間（登録期間2年間） ・ 予定症例数：25例 |

【実施体制の評価】 評価者：真田

| | | |
|---|---------------------------------------|------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| <p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>前回懸案となっていた評価方法につき、解析方法と併せて現実的に妥当な方法が示され、また適切な修正が加えられたと考え、「適」と判断した。</p> | | |
| <p>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。）</p> | | |

【倫理的観点からの評価】 評価者：掛江

| | |
|---|--------|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書 | 適 ・ 不適 |
| 5. 補償内容 | 適 ・ 不適 |
| <p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書および同意書について、事前の指摘事項に対して概ね所要の修正がなされ、問題点が解消したと考えたので、適と評価した。 ・ 補償についても、簡潔に説明がされているので、適とした。 ・ 患者相談の対応は整備されていることを確認した。 <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p> | |
| <p>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。）</p> | |

【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 | 適 ・ 不適 |
| 7. 予測される安全性情報 | 適 ・ 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法 | 適 ・ 不適 |
| 9. 治療計画の内容 | 適 ・ 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法 | 適 ・ 不適 |
| 11. モニタリング体制及び実施方法 | 適 ・ 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 | 適 ・ 不適 |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法 | 適 ・ 不適 |
| 14. 患者負担の内容 | 適 ・ 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 | 適 ・ 不適 |
| 16. 個人情報保護の方法 | 適 ・ 不適 |
| <p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>試験デザインは適切に修正されたものと考えます。</p> | |
| <p>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。）</p> | |

【1～16の総評】

| 総合評価 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 条件付き適 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適 | | |
|--|--|--------|-----------------|
| 予定症例数 | 25 例 | 予定試験期間 | 3 年間（登録期間 2 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。） 前回からの懸案に対し、試験デザインや評価方法、解析手法の改変、及び同意説明文章などの改定が妥当に加えられたと考え、「適」と判断した。 | | | |