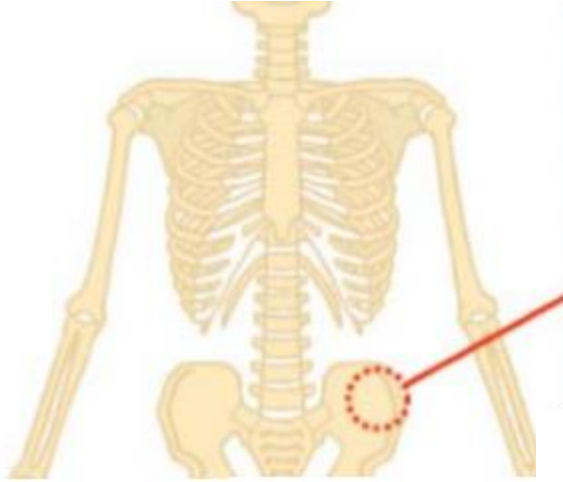


自家骨髓単核球細胞を用いた血管再生療法

1. 全身麻酔下に骨髓液の採取（手術室）



骨髓液 600ml採取

2. 骨髓液分離・濃縮（細胞培養加工施設）



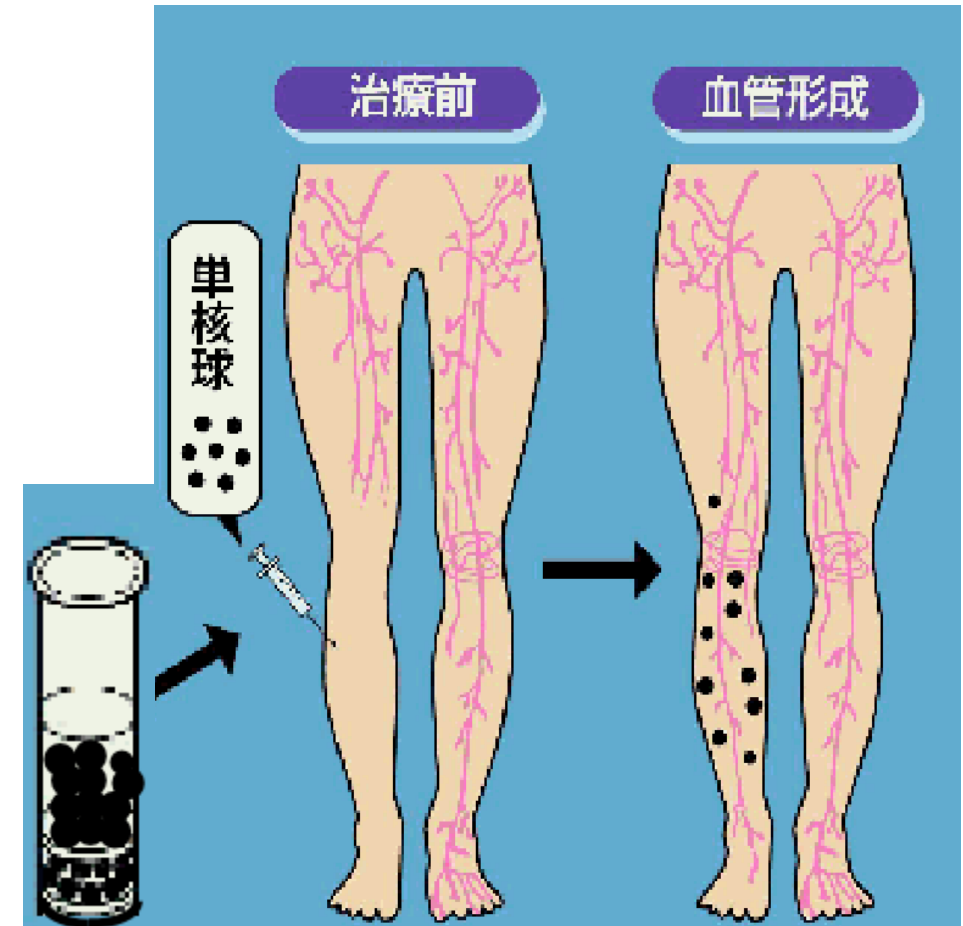
濃縮骨髓単核球細胞

3. 骨髓単核球細胞の患肢への移植（手術室）

第58回先進医療技術審査部会

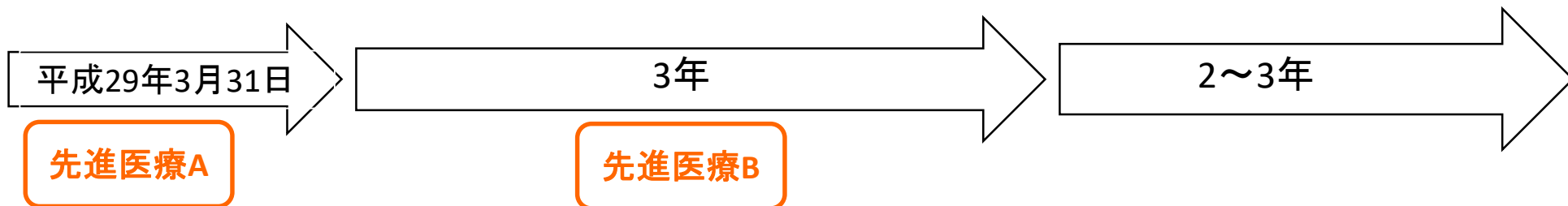
平成29年5月18日

資料 1 - 4



保険収載までのロードマップ

先進医療名: 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
先進医療での適応疾患: バージャー病による重症虚血下肢



既に登録済の症例に関しては、先進医療A移行期間措置として平成29年3月31日まで実施。

申請済

臨床研究(多施設, シングルアーム)
研究名: バージャー病に対する自己骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験
対象疾患: バージャー病による重症虚血肢

研究期間: 先進医療告示後3年
被験者数: 25症例
主要評価項目: 患肢SPP値の登録時から移植後6カ月の変化量
副次評価項目: 疼痛, 大切断の有無, 生存等

論文作成

学会要望

保険収載

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)
ガイドライン記載: (無) 進行中の臨床試験(無)

当該臨床試験における
選択基準: 20-80歳, 従来の治療法にて虚血症状が改善しない, Fontaine分類 III度以上のバージャー病による重症虚血肢症例で、主治医が4カ月の観察期間を従来治療のみで観察可能と判断した症例。
除外基準: 悪性新生物有する症例
予想される有害事象: 感染症、アレルギー反応