

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 45

コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法

【適応症】

半月板損傷（関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

<目的>

これまでに有効な治療法がなかった、欠損のある半月板損傷患者を対象に、コラーゲン半月板補填材を用いた治療法を初めて人に実施し本治療法が重大な安全性の問題を生じないことを確認するとともに、有効性に関する情報を収集し、今後の試験における有効性評価指標を探索すること

<技術の内容>

1) 半月板損傷に対する試験物の補填

試験物の補填は、大阪大学医学部附属病院手術室にて実施する。以下に手順を示す。

- (1) 本登録前に関節鏡視下で、半月板の損傷形態を確認する。
- (2) 試験物を半月板の欠損に合う形に形成する。
- (3) 本登録されたのを確認した後、試験物を半月板欠損部に補填し、半月板を縫合する。

2) リハビリテーション

試験物の補填後、28 週までの間、以下の内容に沿って、リハビリテーションを実施する。リハビリテーションの内容・頻度等は、被験者の状態に応じて、研究責任者又は研究分担者の判断で適宜修正する。

荷重：

完全免荷 術後-術後 2 週まで

部分荷重 術後 2 週-3 週まで 足底接地のみ

術後 3 週-4 週まで 体重の 1/3 荷重

術後 4 週-5 週まで 体重の 1/2 荷重

術後 5 週-6 週まで 体重の 2/3 荷重

全荷重 術後 6 週から

可動域訓練：術後 2 週間外固定の後に開始。

非荷重下での筋力訓練：等尺性運動・・・術翌日より

等張性運動・・・術後 2 週間より

<主要評価項目>

(安全性に関する主要評価項目)

本臨床研究における有害事象の有無、種類、重症度、発現頻度及び発現期間

(有効性に関する主要評価項目)

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (別添 1) による半月板欠損補填前後の自覚症状評価

【医薬品・医療機器情報】 コラーゲン半月板補填材

【実施期間】 先進医療告示日（平成 27 年 7 月 1 日）から 3 年間

【予定症例数】 35 例

【現在の登録状況】 5 例

【主な変更内容】 予定試験期間を平成 32 年 12 月 31 日まで延長する。

【変更申請する理由】

本試験は 2017 年 9 月時点で 5 例の登録を行い、中間評価を終了したところであり、予定試験期間内に 35 例の実施は難しい状況である。

中間評価終了までに登録中断中に被験者候補を 2~3 例集めており、また関連病院への呼びかけ等を強化することで被験者候補の集積を加速させている。月に 1~2 例の実施を見込んでおり、予定試験期間を平成 32 年 12 月 31 日まで延長することとした。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学医学部附属病院未来医療倫理審査委員会

2017 年 9 月 11 日 承認済み

以 上