

特発性肺繊維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験

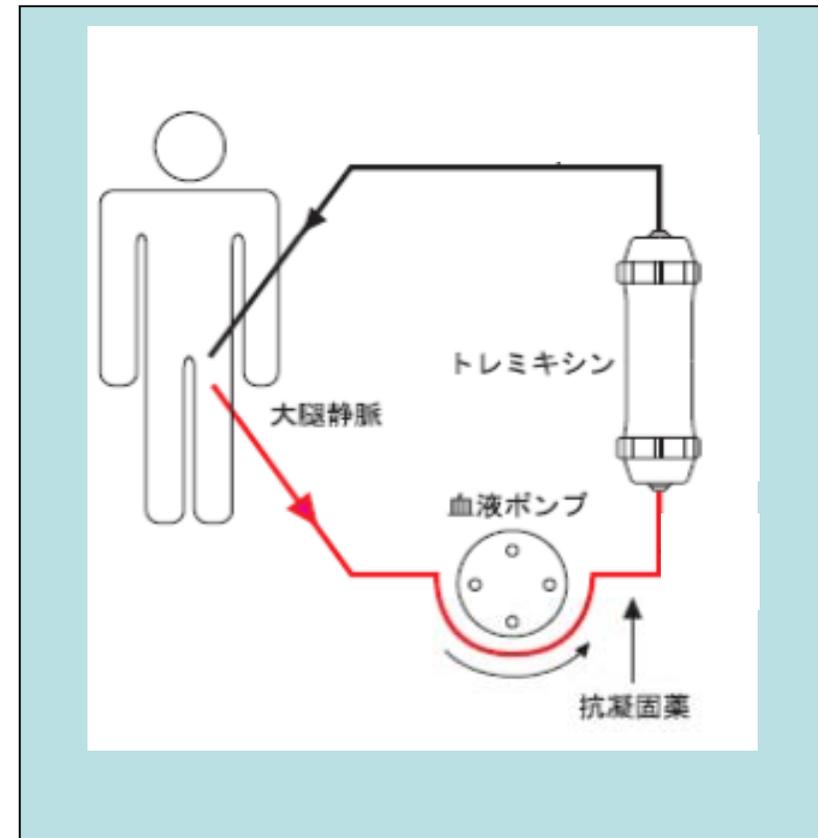
特発性肺線維症の急性増悪症例

- ・ステロイド投与
- ・免疫抑制剤投与
- ・好中球エラスターゼ阻害剤投与

+

トレミキシンによる血液体外循環

- ・肺酸素化能の改善
- ・生存率の向上
- ・胸部画像所見の改善
- ・血中CRP濃度の低下
- ・人工呼吸器の使用期間の短縮



※厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究として臨床研究を実施

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器: エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器(製品名:トレミキシン)

適応疾患: 特発性肺線維症の急性増悪

臨床研究

厚生労働科学研究費
難病性疾患克服事業

びまん性肺疾患に関する調査研究

- ・試験名: 特発性間質性肺炎の急性増悪に対するトレミキシンを用いた直接血液灌流法による呼吸機能の改善
- ・試験デザイン: 多施設、後ろ向き試験
- ・期間: 2008-2010
- ・被験者数: 160症例、21施設
- ・結果: トレミキシン施行により、肺酸素化能の改善と予後の改善が期待される結果が得られた。

先進医療

- ・試験名: 特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験
- ・試験デザイン: 多施設非無作為化非盲検 探索的試験
- ・期間: 2013-2014 20症例
- ・被験者数: 20例
- ・評価項目: 肺酸素化能の改善および4週、12週後の生存率

治
験

薬事承認申請検討

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(CE取得済み。イタリア・スペインで販売中)
ガイドライン記載: (無)

当該先進医療における

選択基準: 特発性肺線維症の急性増悪(血ガスおよび画像診断)

除外基準: 明らかな肺感染症、気胸、エンドトキシン血症、末期癌、慢性腎不全等

予想される有害事象: 血小板減少、血圧低下、アレルギー、血液浄化器内圧上昇等

・トレミキシンの
適応拡大
・新規治療カラム