

先進医療の名称	経冠動脈的末梢血単核球移植療法(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内の初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率 45%以下(ショック状態であるものを除く。)である症例(悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	
	初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内でショック状態を除く左室駆出率 45%以下の低心ポンプ機能症例であって、悪性腫瘍や未治療糖尿病性網膜症を合併していない症例に限る。)
内容	
	<p>(先進性)</p> <p>急性心筋梗塞症例においては、心機能改善が極めて重要な治療目標である。従来、標準治療として経皮的冠動脈形成術が行われてきたが、これのみでは閉塞血管開通直後と 6 ヶ月後の比較において心機能指標の有意な改善が報告されておらず、心機能の有意な回復は期待できないという現状がある。</p> <p>本法は、急性心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術を行った 8 日以内に、自己末梢血単核球を採取し、濃縮した上で責任冠動脈から心筋への注入移植を行うものであり、心機能回復を目指した急性心筋梗塞の新しい治療法である。</p> <p>従来の標準治療に加えて実施するのは、末梢血からの細胞採取及び冠動脈内注入のみであり、患者への身体的負担が少なく安全性も高い(低侵襲性)。また、他院における急性期治療後に、先進医療実施医療機関に転院して本療法を追加することができる(汎用性)、心機能の回復を促す治療であるため、心臓リハビリテーション期間及び入院期間を延長しない(経済性)といった特長を有している。</p>
	<p>(概要)</p> <p>急性心筋梗塞を発症した患者に対する経皮的冠動脈形成術後 8 日以内に、自己末梢血からの単核球採取を行う。具体的には、自動血液成分分離装置を用いて、大腿静脈からの末梢血を約 1-2 時間連続処理(低流量で開始、最大流速 55ml/min)し、約 10^9 個の単核球細胞成分を分離した後、これを約 10ml に濃縮する。なお、この単核球採取方法は、白血病治療などで汎用されている自家末梢血幹細胞移植時に行われる末梢血幹細胞採取と同一である。</p> <p>血管撮影室にて冠動脈造影後、バルーンカテーテル(over the wire)を狭窄部位末梢に留置し、低圧にてバルーンを拡張後、濃縮した末梢血単核球をカテーテル先端より 1ml/min の速度で 3 分間かけて 3 回に分けて注入する。(ただし、注入後各々 3 分間のバルーン開放時間をおく。)</p>
	<p>(効果)</p> <p>本法を用いることにより、急性心筋梗塞患者に対し、低侵襲かつ安全に単核球移植療法を実施することができる。また、従来の標準治療では得られなかった心機能の回復が期待できる。</p>
	<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 26 万 6 千円</p>
実施科	
	循環器内科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	経冠動脈的末梢血単核球移植療法(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内の初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率 45%以下(ショック状態であるものを除く。)である症例(悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。)に係るものに限る。)
適 応 症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> コメント:動物実験から人への応用の初期段階であることから、 1)人応用の有効性について、科学的に充分確立されていない。 2)効果があるという報告を信用しても極めて僅かな効果であり、その効果のメカニズムも明らかでない。 以上により、先進医療としては尚早と判断する。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと