

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】

名古屋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 33

骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法

【適応症】

腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損（上顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。）

【試験の概要】

顎顔面外傷、顎骨腫瘍摘出術、嚢胞摘出術等による顎骨欠損を有する患者を対象とする。以下の手順で臨床試験を実施する。

1. 骨髄由来間葉系細胞の調製（間葉系細胞群のみ）
2. 多血小板血漿（PRP）の調製
3. 試験製剤（対照群：PRP+トロンビン+塩化カルシウム+ β -TCP、間葉系細胞群：骨髄由来間葉系細胞+PRP+トロンビン+塩化カルシウム+ β -TCP）の作製
4. 試験製剤を骨欠損又は骨移植部位に移植
5. 移植後以下の評価項目を評価する。
 - 1) 主要評価項目：十分な骨再生が得られた部位の割合
 - 2) 副次評価項目：
 - ① パノラマ X 線画像及び CT 画像による再生骨の高さ
 - ② パノラマ X 線画像及び CT 画像による再生骨量率
 - ③ CT 画像による CT 値の評価
 - ④ インプラントが埋入できた割合
 - ⑤ 移植からインプラントの埋入が実施されるまでの期間
 - ⑥ インプラント生存率及び生存期間

- ⑦ 動揺度
- ⑧ 咬合力
- ⑨ 組織学的評価
- 3) 安全性評価項目
 - ① 有害事象
 - ② 口腔内感染
 - ③ 臨床検査値
 - ④ パノラマ X 線画像及び CT 画像による評価（骨形成の異常（腫瘍化等））

【実施期間】

予定総試験期間：平成 28 年 1 月 22 日より 6 年 6 ヶ月

予定登録期間：平成 28 年 1 月 22 日より 4 年間

【予定症例数】

骨再生予定部位 83 部位（対照群 28 部位及び間葉系細胞群 55 部位：最大 29 例）

【現在の登録状況】

4 例（平成 31 年 1 月 1 日時点）

【主な変更内容】

- ① 組織名の変更
- ② 臨床試験に用いるトロンビン製剤の変更

【変更申請する理由】

- ① 「名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター」が組織改編されたため、「名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター」に変更した。
- ② 試験製剤に構成されていた献血トロンビン経口・外用 5000 単位「JB」の経過措置期間が 2019 年 3 月 31 日に終了するため、同様の剤形の経口用トロンビン細粒 5 千単位に変更することとしたため。

【試験実施計画の変更承認状況】

- ・ 名古屋大学：
 - 平成 26 年 4 月 14 日
 - 平成 26 年 6 月 24 日

平成 28 年 1 月 22 日

- ・ 厚生労働大臣通知：
「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」（平成 26 年 11 月 6 日 厚生労働省発医政 1106 第 5 号）
- ・ 特定認定再生医療等委員会：特定非営利活動法人先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 27 年 7 月 28 日）
「認定再生医療等委員会確認書」（平成 27 年 8 月 5 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 27 年 10 月 27 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 28 年 2 月 23 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 28 年 5 月 24 日）
- ・ 特定認定再生医療等委員会：名古屋大学特定認定再生医療等委員会
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 28 年 12 月 27 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 29 年 4 月 13 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 29 年 10 月 13 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 30 年 4 月 10 日）
「認定再生医療等委員会意見書」（平成 31 年 1 月 4 日）