

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 41

自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

【適応症】

胸髄損傷（損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺（米国脊髄損傷協会によるASIAがAである患者に係るものに限る。）を呈するものに限る。）

【試験の概要】

自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。嗅粘膜移植技術には、[1] 損傷高位の脊椎を安全に切削し損傷脊髄を露出する、[2] 損傷脊髄を顕微鏡下に正確に見極め瘢痕組織を切除する、[3] 採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する技術が必要である。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為に訓練を行っていく。

【実施期間】

被験者登録期間：2016年4月1日～2019年3月31日

研究実施期間：2016年4月1日～2020年3月31日

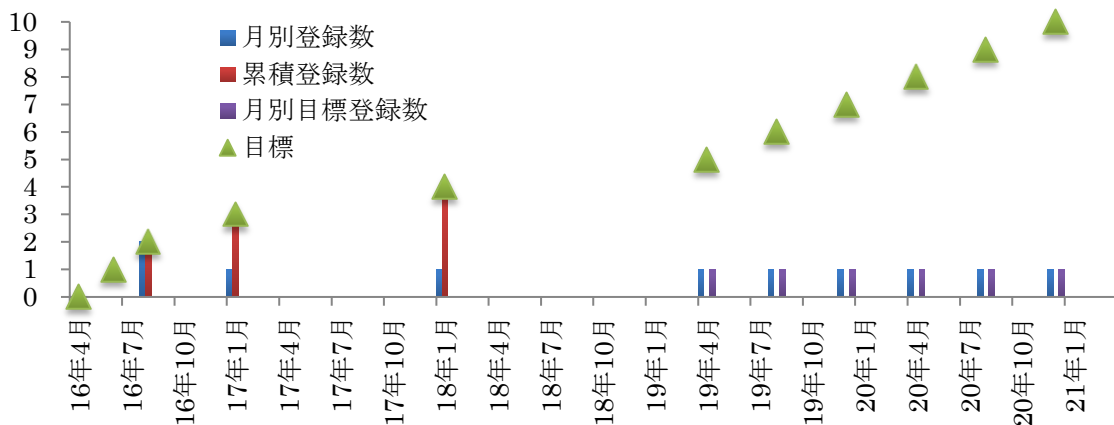
【予定症例数】

10症例

【現在の登録状況】

4症例（2019年1月31日現在）

予定登録数、累積登録数の推移ならびに、月間登録数は図に示すとおり。



【主な変更内容】

1. 登録期間、実施期間の延長

予定登録期間 2016年4月1日 ～ 2019年3月31日
 →2016年4月1日 ～ 2021年3月31日

予定試験期間 2016年4月1日 ～ 2020年3月31日
 →2016年4月1日 ～ 2022年3月31日

【変更申請する理由】

2019年1月31日現在、目標症例数10症例に対して、本先進医療における登録数は4症例である。本先進医療への患者の問い合わせは月1-2件ほどあるが、年齢、損傷部位、損傷部位の長さによって、適格基準に合致する候補患者でなく、症例登録の主たる遅延原因として挙げられる。症例登録の推進のため、関連・協力施設での患者紹介のお願いや学会発表等でのアナウンスを継続的に行っていく。現在登録待機患者は0例であるが、4ヶ月に1例の登録を目指し、2021年3月には目標症例数に到達すると見込み、登録期間を24か月間延長することを計画した。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2019年1月16日の大阪大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会にて承認済みである。