

# 自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- 患者選択
- 同意取得
- スクリーニング
- 症例検討→治療決定

前処置 Day 1~5

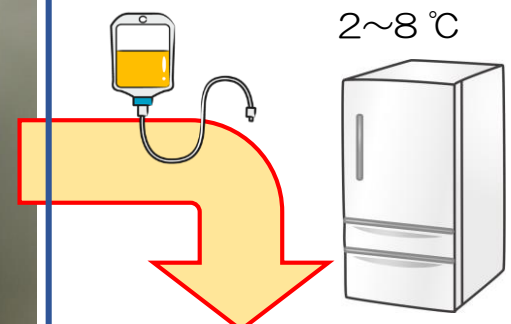


5日間皮下投与 又は WBC >7.5万/ $\mu$ Lまで

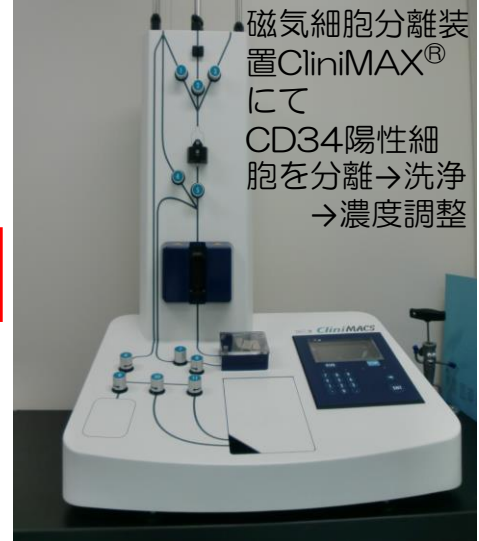


細胞調整室

末梢血単核球の保管



CD34陽性細胞分離



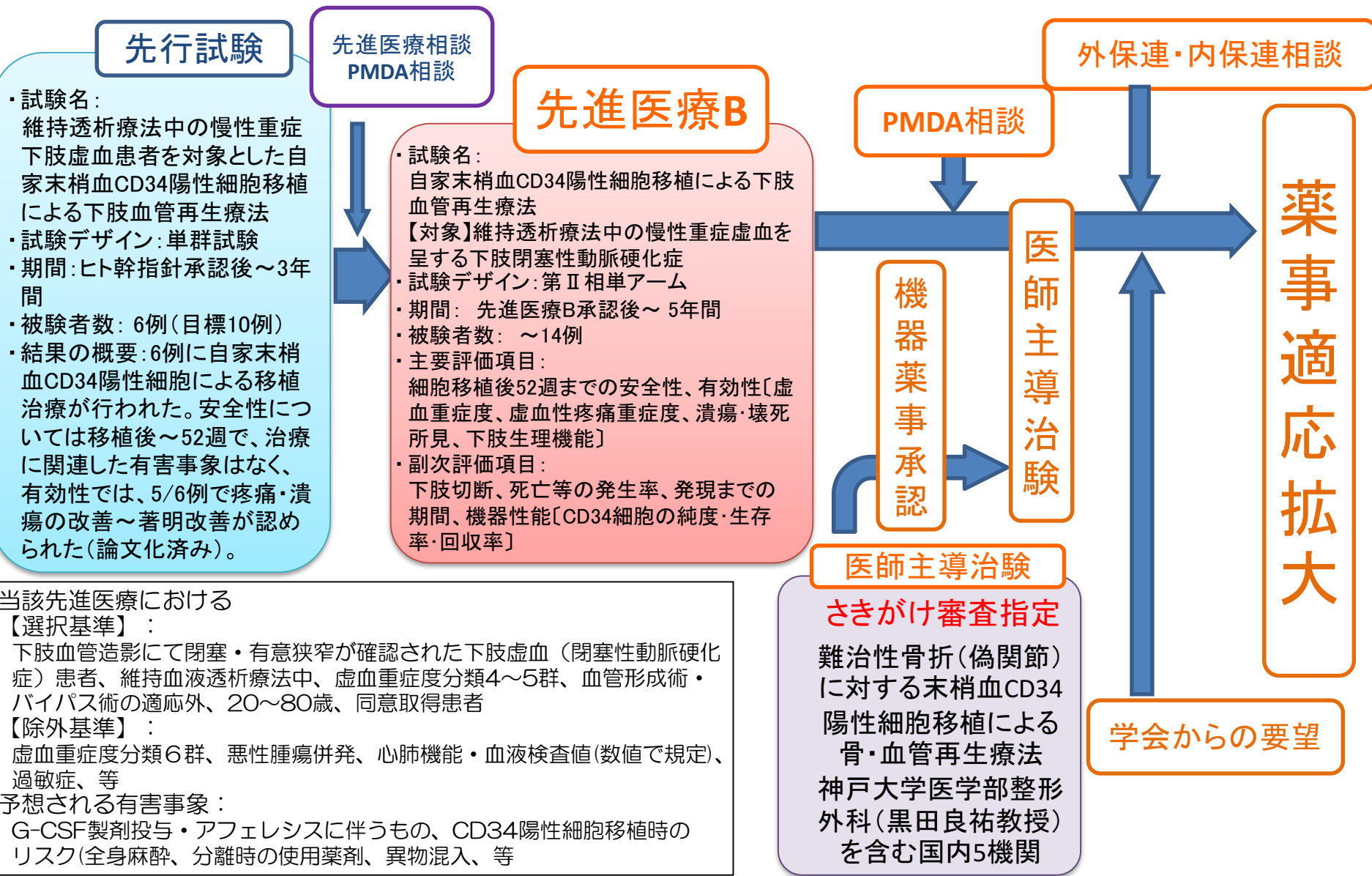
細胞移植 Day 6



CD34陽性細胞懸濁液  
2 $\times$ 10<sup>6</sup>個/kg、筋注  
(未満の場合は分離細胞全て)  
1肢あたり0.25 mL $\times$ 40カ所

# 薬事承認までのロードマップ (先進B⇒医師主導治験)

試験薬または試験機器：磁気細胞分離装置 (CliniMACS®：Miltenyi Biotec GmbH製)  
 先進医療での適応疾患：維持透析療法中の重症虚血を呈する下肢閉塞性動脈硬化症



## 先行試験

- ・試験名：  
維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法
- ・試験デザイン：単群試験
- ・期間：ヒト幹指針承認後～3年間
- ・被験者数：6例(目標10例)
- ・結果の概要：6例に自家末梢血CD34陽性細胞による移植治療が行われた。安全性については移植後～52週で、治療に関連した有害事象はなく、有効性では、5/6例で疼痛・潰瘍の改善～著明改善が認められた(論文化済み)。

## 先進医療相談 PMDA相談

## 先進医療B

- ・試験名：  
自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法
- 【対象】維持透析療法中の慢性重症虚血を呈する下肢閉塞性動脈硬化症
- ・試験デザイン：第Ⅱ相単アーム
- ・期間：先進医療B承認後～5年間
- ・被験者数：～14例
- ・主要評価項目：  
細胞移植後52週までの安全性、有効性〔虚血重症度、虚血性疼痛重症度、潰瘍・壊死所見、下肢生理機能〕
- ・副次評価項目：  
下肢切断、死亡等の発生率、発現までの期間、機器性能〔CD34細胞の純度・生存率・回収率〕

## PMDA相談

## 機器薬事承認

## 医師主導治験

## 外保連・内保連相談

## 薬事適応拡大

当該先進医療における  
**【選択基準】**：  
 下肢血管造影にて閉塞・有意狭窄が確認された下肢虚血（閉塞性動脈硬化症）患者、維持血液透析療法中、虚血重症度分類4～5群、血管形成術・バイパス術の適応外、20～80歳、同意取得患者  
**【除外基準】**：  
 虚血重症度分類6群、悪性腫瘍併発、心肺機能・血液検査値(数値で規定)、過敏症、等  
 予想される有害事象：  
 G-CSF製剤投与・アフェレシスに伴うもの、CD34陽性細胞移植時のリスク(全身麻酔、分離時の使用薬剤、異物混入、等)

## 医師主導治験

**さきがけ審査指定**  
 難治性骨折(偽関節)に対する末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法  
 神戸大学医学部整形外科(黒田良祐教授)を含む国内5機関

学会からの要望