

様式第 5 号

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：自己細胞シートによる軟骨再生治療
適応症：膝関節軟骨損傷（外傷又は変性により生じたものに限る）
内容： （先進性） 本先進医療は、膝関節軟骨損傷（外傷又は変性により生じたものに限る）を対象とする。上皮系以外の組織で世界初の細胞シートによる関節軟骨再生医療であり、変性した軟骨にも適用が認められ臨床研究を実施したものは国内でも他には無い。保険収載された細胞組織加工製品のジャックは、4cm²以上の外傷性の軟骨欠損に適応があり、変形性膝関節症には適応外である。変形性膝関節症は、高位脛骨骨切り術等のアライメント矯正などにより治療が行われるが、これにより失われた軟骨損傷部が自己修復されるとは考え難く、長期的な予後の観点からも、損傷部の軟骨再生は重要である。 本先進医療は、ヒト幹細胞臨床研究で再生組織の生検による組織学的評価により硝子様軟骨（本来の膝関節軟骨に近い）での修復が認められており、国民病ともいえる運動器変性疾患の1つである今まで治療が難しかった変形性膝関節症の軟骨治療にまで踏み込める可能性を有する。 （概要） ヒト幹細胞臨床研究で実施したプロトコールと同様に実施する。術前関節鏡検査時に軟骨損傷部の適応基準を確認し、その際に自己積層化軟骨細胞シート作製のために必要な、膝関節大腿側の非荷重部より患者自身の軟骨組織、滑膜組織を採取する。手術室から施設セルプロセッシング室へ採取した組織を運搬し、同室内で細胞を単離、温度応答性培養皿を用いて3-4週培養し、自己積層化軟骨細胞シートを作製する。作製した自己積層化軟骨細胞シートを、予定手術（高位脛骨骨切り術等）時に対象患者本人の軟骨損傷部へ移植する。軟骨損傷部の大きさに合わせて、自己積層化軟骨細胞シートを複数枚移植する。軟骨損傷部が不良組織で充填されている場合は、これを切除して病巣部を郭清し骨髓刺激法を行い、損傷部直上に自己積層化軟骨細胞シートを移植し、損傷部が覆われるように設置する。細胞シートを周囲と縫合するような操作は行わない。 （効果） 移植した自己積層化軟骨細胞シートのトロフィック効果（液性因子効果）並びに骨髓からの未分化間葉系幹細胞由来の軟骨細胞により硝子様軟骨で修復される。 （先進医療にかかる費用） 本治療に要する総費用は3,804,675円である。そのうち、先進医療に係る費用は2,173,265円（人件費197,873円、医療材料36,625円、その他消耗品等1,938,767円）で全額自己負担とする。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

自己細胞シートによる軟骨再生治療

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
自己積層化軟骨細胞シート	東海大学医学部附属病院中央診療部セルプロセッシング室 室長 佐藤正人 0463-93-1121				未承認

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

ヒト幹細胞臨床研究で実施したプロトコールと同様に実施する。まず、関節鏡視下にて、軟骨損傷部の適応基準を確認し、膝関節の非荷重部より患者自身の軟骨組織、滑膜組織を採取し、自施設のセルプロセッシング室（CPC）で3～4週の培養により、自己積層化軟骨細胞シートを作製する。予定手術（高位脛骨骨切り術等）時に積層化軟骨細胞シートを軟骨損傷部へ移植する。軟骨損傷部が不良組織で充填されている場合は、これを除去して病巣部を郭清し骨髄刺激法を行い、損傷部直上に積層化軟骨細胞シートを移植する。細胞シートを周囲と縫合するような操作は行わない。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

該当無し

欧州での薬事承認の状況

該当無し