

## 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】

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 71

名称：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法（下肢閉塞性動脈硬化症（疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。））

### 【適応症】

維持透析治療中の疼痛・潰瘍を伴う重症虚血を呈する下肢閉塞性動脈硬化症

### 【試験の概要】

維持透析患者で、下肢血管造影にて閉塞性動脈硬化症と診断され、虚血重症度（Rutherford）分類で4～5群に属し、血管形成術/バイパス術の適応外と診断された症例を対象とする。

再生療法は、予めG-CSF製剤 $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ を5日間（または白血球数が $75,000/\mu\text{L}$ 以上に増加するまで）皮下投与し、投与5日目（または $75,000/\mu\text{L}$ 以上に増加した日）にアフェレシス（末梢血からの幹細胞等の分離・採取）を行い、磁気細胞分離機器を用いてCD34陽性細胞を分離し調整し、分離細胞 $2\times 10^6$ 個/kg（ $2\times 10^6$ 個/kg未満であれば分離細胞の全て）を治療対象肢に筋肉内投与し、移植後定期的に虚血重症度の改善、疼痛評価、潰瘍サイズの変化をみるものである。

### 【実施期間】

被験者登録期間：2019年7月1日～2022年6月30日（先進医療承認後～3年間）

研究実施期間：2019年7月1日～2024年6月30日（先進医療承認後～5年間）

【予定症例数】16～20症例

【現在の登録状況】1症例（2019年10月24日現在）

### 【主な変更内容】

- ・改正省令への対応（不適合の管理、研究に関する情報公開、利益相反管理基準及び管理計画の作成等）
- ・別紙1（グラン添付文書）更新
- ・除外基準に、他の再生医療等を受けた患者について追加
- ・症例報告書の作成期限の延長等

### 【変更申請する理由】

平成31年4月施行の再生法改正省令への対応、グラン添付文書情報更新及びコラジェン薬価基準収載対応のため並びにモニタリングに要する時間を症例報告書作成までの期限に含め手順を見直したため改定を行った。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

第二種認定再生医療等委員会（湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会）にて2019年9月12日に審査されましたが、「適」の意見を出す要件として「モニタリングに関わる修正指示が出され（2019年9月13日付意見書）、修正した試験実施計画書は2019年9月21日付簡便審査で「適」となりました。

「実施体制の変更（実施者（医師）の異動に伴う職位変更）」については、上記審査に先立つ2019年8月19日に関東信越厚生局長あてに軽微変更届書を提出し、同月23日に受理されたことを上記認定再生医療等委員会に報告済みです。

なお、本委員会委員の大瀧慈氏は本試験の統計解析責任者であるため、本研究計画に係る審査には「不参加」であったことを記録（特定再生様式三「審査等業務の過程に関する記録」にて確認しています。

以上