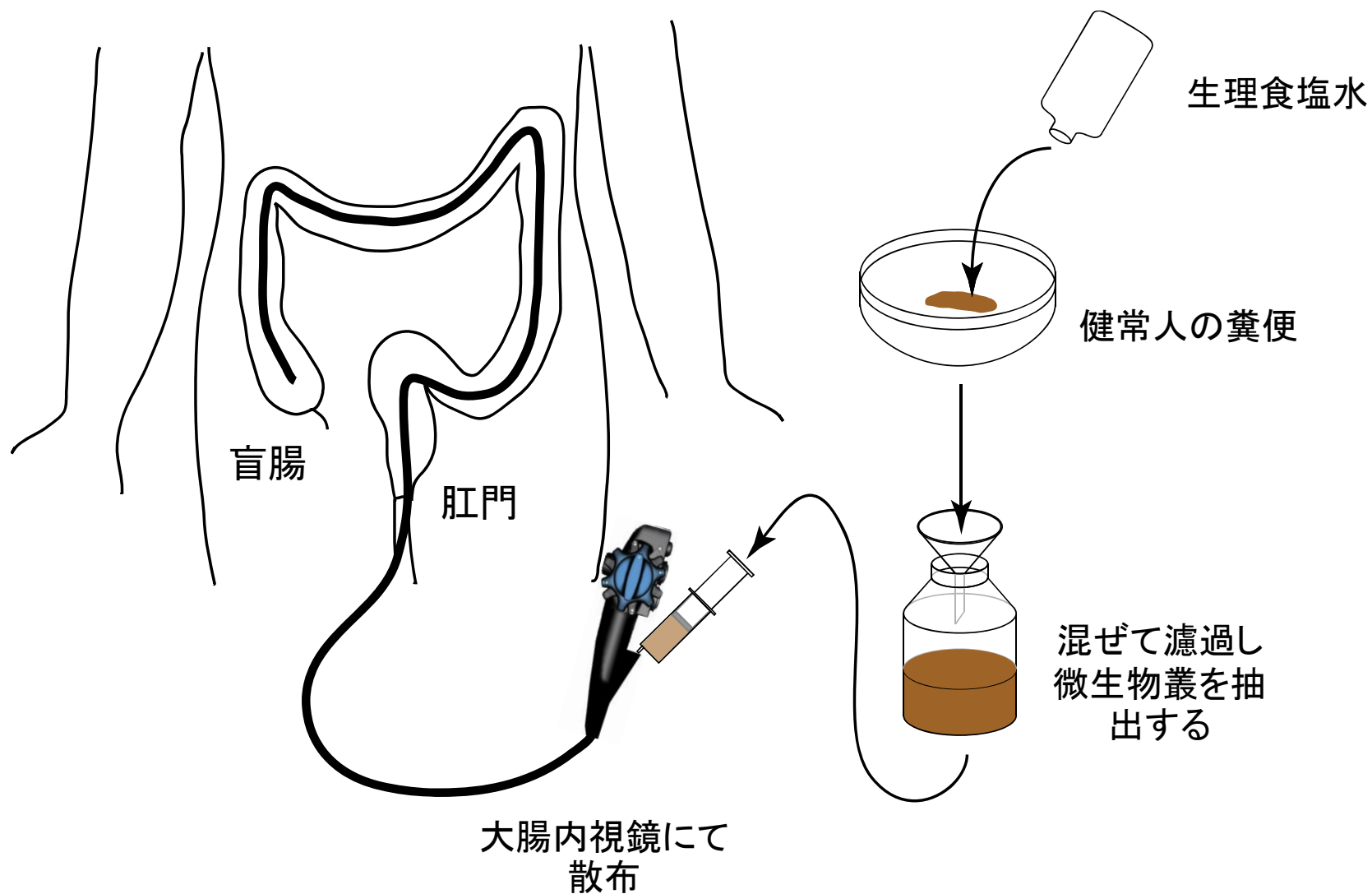


糞便微生物叢移植の概要

第92回先進医療技術審査部会
令和元年12月12日

資料1-8



保険収載までのロードマップ

試験技術：糞便微生物叢移植

先進医療での適応疾患：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎

臨床研究

- ・ 試験名：難治性*Clostridium difficile*関連下痢症・腸炎に対する糞便細菌叢移植
- ・ 試験デザイン：単群探索的試験
- ・ 期間：2015年6月～2019年3月
- ・ 被験者数：8例
- ・ 結果の概要：後にクローン病の診断に至った1例を除き再発なし

先進医療

- ・ 試験名：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
- ・ 試験デザイン：単群検証的試験
- ・ 総研究期間：～2024年6月末（登録期間：～2022年12月末、試験治療期間：～2023年6月末、追跡期間：～2024年6月末）
- ・ 被験者数：23例
- ・ 主要評価項目：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎に対する単回の糞便微生物叢移植(FMT)の奏効率
- ・ 副次評価項目：①初回と2回目のFMTによる奏効率 ②2回のFMTを要する症例や不成功例の頻度や症例の特徴 ③患者とドナーの糞便細菌叢解析 ④患者から分離培養された*Clostridioides difficile*の菌株解析

医療技術評価分科会等の評価

保険収載

当該先進医療における

主な選択基準：①再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎 ②感染性腸炎やその他の腸炎の除外が可能なもの ③16歳以上 ④同意取得が得られるもの

主な除外基準：①ドナー候補が得られないもの ②免疫抑制状態 ③妊婦 ④大腸内視鏡検査が施行不能と判断されたもの

予想される主な有害事象：①糞便微生物叢移植に伴う下痢、気分不良、発熱、腹部膨満、*Clostridioides difficile*関連下痢症の増悪、死亡など ②大腸内視鏡検査に伴う粘膜損傷、出血、誤嚥、腸管穿孔、死亡など

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（有）

→米国のガイドライン：2回目以降の再発に対して治療選択肢となる

→英国のガイドライン：複数回の再発に対して治療選択肢となる

進行中の臨床試験（無）