

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】 京都府立医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 59 バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療

【適応症】 バージャー病 重症虚血肢

【試験の概要】

本試験は多施設共同、シングルアーム試験である。薬物治療や運動療法、血行再建術などの現在保険収載されている標準治療に難治性の閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）に伴う重症虚血肢を対象とし、組織皮膚灌流圧（SPP 値）や組織酸素分圧（ T_{cpO_2} ）の改善や潰瘍径の縮小等の重症虚血肢における組織治癒評価項目を測定し、骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法の有効性を評価する。研究期間は5年間で、有効性の評価は「登録時と移植後6ヵ月の患肢 SPP 値」を主要評価項目とする。その他、副次評価項目として潰瘍径の縮小や T_{cpO_2} 値、安静時疼痛の軽減などを評価し、安全性評価項目として大切断回避率と生存率の評価を行う。

【実施期間】 被験者登録期間：2017年10月1日～2021年9月30日

研究実施期間：2017年10月1日～2022年9月30日

【予定症例数】 25 症例（2019年12月現在 16 症例登録）

【主な変更内容】

本研究の統計解析家より、統計解析方法の記載整備を行った。また、再生法の改正省令に伴う利益相反、モニタリング事項、説明同意文書内容の記載整備を行った。

【変更申請する理由】 再生法の改正省令に伴う記載整備が必要であったため。

【試験実施計画の変更承認状況】 2019年8月に、京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会に申請し、「適」との承認を頂いている。