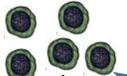
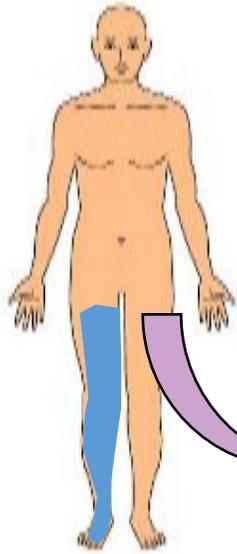


自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法

第126回先進医療技術審査部会
令和3年12月9日

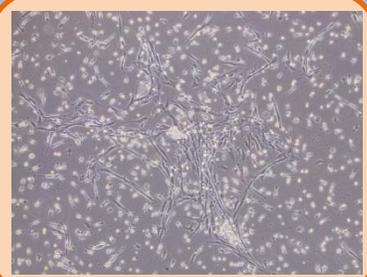
資料1-4

- ・200ccの血液採取
(多血小板血漿作成)
- ・局所麻酔
10~20ccの骨髄採取
(血液採取とは別日)

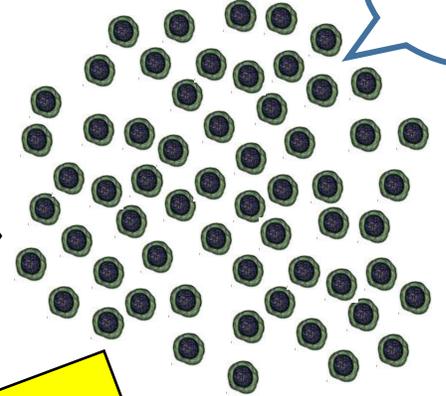


骨髄細胞

病院内 細胞調整室

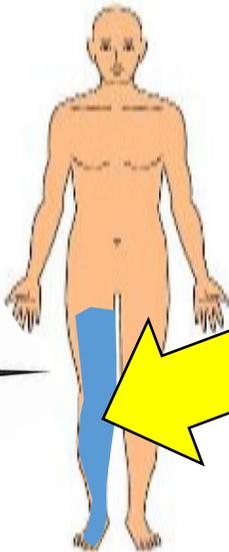


自己骨髄を自己血で培養(2週間程)



骨髄細胞

静脈麻酔
筋肉内注射で投与
(50カ所)
入院期間は
基本的には5日間



筋肉注射により投与

移植後評価



移植後評価
1、3、6および12ヶ月後

薬事承認申請までのロードマップ

「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法」

先進医療での適応症： 重症閉塞性動脈硬化症

臨床研究

「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療」

- ・試験デザイン： 単施設、非対象試験
- ・実施期間： 3年間
- ・実施症例数： 5例
- ・主要評価項目： 安全性評価
有害事象の有無
- ・副次評価項目： 有効性評価（血流改善）
救肢率（切断回避率）
潰瘍の大きさ
痛みの程度
6分間歩行距離
皮膚還流圧（SPP）
組織酸素分圧（TcPO₂）

臨床研究の結果：

男性5例、平均年齢67.4歳、透析3例
1年間の観察期間中、有害事象なし
救肢4例（80%）
潰瘍の大きさや痛みの程度は改善
SPP 26.4（投与前） → 38.0（投与後）
TcPO₂ 6.0（投与前） → 20（投与後）

東京医科大学CPC

先進医療B

「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生療法」

- ・試験デザイン： 単施設・単群前後比較試験（ヒストリカルデータ）
- ・期間： 承認後5年間
- ・対象患者数： 50例
- ・患者選択基準： 20～80歳、性別不問
重症閉塞性動脈硬化症
内科的・外科的治療に抵抗性
- ・主要評価項目： 有効性評価（救肢率）
- ・副次評価項目：
 - ① 有効性（SPP、TcPO₂など）
 - ② 安全性（有害事象）

東京医科大学CPC

治験

- ・試験デザイン： オープン試験
非盲検・単群前後比較試験（ヒストリカルデータ）
- ・被験者数： 200例（予定）
- ・評価項目： 有効性評価
救肢率
有効性・安全性評価
潰瘍改善率
疼痛改善率
6分間歩行距離
皮膚還流圧（SPP）
組織酸素分圧（TcPO₂）など
有害事象の有無

PMDA
薬事戦略相談

企業CPC

薬事承認申請

海外などの現状

- ・薬事承認：米国 無、欧州 無
- ・ガイドライン記載：無
- ・他の再生医療等製品：コラテジェン（HGFを発現するプラスミドDNAを主成分とする、さきがけ承認期間中）
- ・進行中の関係臨床試験：有（先進医療2件）
 - ① 自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療、対象：パージャー病（京都府立医科大学病院）
 - ② 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：閉塞性動脈硬化症、維持透析治療を行っているものに限る（沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院）