

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】

名古屋大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B20

骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法

【適応症】

腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損（上顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。）

【試験の概要】

顎顔面外傷、顎骨腫瘍摘出術、嚢胞摘出術等による顎骨欠損を有する患者を対象とし、MSCs を培養・分化誘導した骨髄由来間葉系細胞を含む試験製剤による骨造成を行い、その有効性及び安全性を検討する。以下の手順で臨床試験を実施する。

1. 骨髄由来間葉系細胞の調製（間葉系細胞群のみ）
2. 多血小板血漿（PRP）の調製
3. 試験製剤（対照群：PRP+トロンビン+塩化カルシウム+ β -TCP、間葉系細胞群：骨髄由来間葉系細胞+PRP+トロンビン+塩化カルシウム+ β -TCP）の作製
4. 試験製剤を骨欠損又は骨移植部位に移植
5. 移植後所定の評価項目を評価する。

【実施期間】

予定総試験期間：2016年1月より8年6ヵ月（2024年7月）

予定登録期間：2016年1月より5年間（2021年1月）

【予定症例数】

骨再生予定部位 83 部位（対照群 28 部位及び間葉系細胞群 55 部位：最大 29 例）

【現在の登録状況】

4 症例・28 部位（2021 年 3 月 1 日現在）

【主な変更内容】

1) 症例登録の早期終了に伴う試験期間の短縮

<変更前>

予定総試験期間：2016 年 1 月 22 日より 8 年 6 ヶ月（2024 年 7 月 22 日）

予定登録期間：2016 年 1 月 22 日より 5 年間（2021 年 1 月 22 日）

<変更後>

予定総試験期間：2016 年 1 月 22 日より 2023 年 4 月 22 日

予定登録期間：2016 年 1 月 22 日より 2020 年 4 月 22 日

2) 登録済み症例における評価・観察の継続に関する記載の追加

3) 担当医師変更に伴う先進医療実施届出書の記載整備

【変更申請する理由】

1) 2) これまでに 28 部位・4 例が登録されたが、残りの試験期間で評価部位として 83 部位の集積が完了しない可能性が高い。これまでも募集案内を出すなど努力をしてきたが、悪性腫瘍の摘出から 5 年経過していない、残存骨が少なすぎて本治療法による骨造成が困難等の他、社会的背景（仕事のため入院が困難）で同意が得られない等により、被験者リクルートが進まなかった。これらの理由により、今後も症例登録が進む見込みが極めて低いことから、試験実施計画書の「13.2. 臨床試験全体の中止・中断 3) 被験者のリクルートが困難で目標とする骨再生予定部位の総数又は目標症例数の組入れを到達することが困難であると判断したとき」に則って、4 例目の手術が終了した段階で新規症例の登録を中止し、試験期間を短縮することとした。

なお、以下の文言を試験実施計画書に追加し、既に登録済みの 4 例の規定された評価・観察について、本試験の枠組み内で行う事を明示した。

「13.2. 臨床試験全体の中止・中断」

ただし、試験責任者が、本臨床試験の中止を決定した場合でも、既に登録済みの被験者については、規定された評価・観察を満了するまで、試験を継続する。」

【試験実施計画の変更承認状況】

名古屋大学特定認定再生医療等委員会にて、2021 年 1 月 13 日付の意見書を受領し、所属機関の長より、2021 年 2 月 19 日に承認を得た。

以上