

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B144）

評価委員 主担当： 坂井
副担当： 一家 副担当： 伊藤 技術専門委員： 久慈

先進医療の名称	脊髄髄膜瘤胎児手術
申請医療機関	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	脊髄髄膜瘤とは、脊髄が外表に露出している先天性奇形であり、1/2000 人の頻度で生じる。生後 1-2 日目に髄膜瘤閉鎖術を行うのが標準治療（脊髄髄膜瘤新生児手術）であり、現在本邦で一般的に行われている。手術により髄膜瘤の感染（髄膜炎）を予防するが、残念ながら神経機能の温存には寄与しない。脊髄は既に子宮内で不可逆的な神経損傷を受けており、生下時には生涯に渡る下肢機能低下・膀胱直腸障害を呈している。又、Chiari II 奇形を高率に合併し、Hindbrain herniation や水頭症を生じ、治療を要する。近年の研究により、胎児期に髄膜瘤閉鎖術を行い（脊髄髄膜瘤胎児手術）、髄膜瘤を羊水から早期に遮断すると、脊髄神経の損傷を軽減させることができ、神経予後が改善する事が分かった。脊髄髄膜瘤胎児手術とは、従来新生児期に行っていた髄膜瘤閉鎖術を胎児中期に母体腹壁切開、子宮切開の後胎児に対して行い、その後胎児を子宮内に戻す方法である。この脊髄髄膜瘤胎児手術に対しては、2011 年に米国で施行されたランダム化比較試験（MOMS 試験）において、脊髄髄膜瘤胎児手術は、従来法である脊髄髄膜瘤新生児手術に比べて、脳室腹腔シャント率の減少、Hindbrain herniation 合併率、下肢運動機能、独立歩行率の改善、患者・家族の QOL の改善などの有効性がある事が示された。それ以来、海外の代表的胎児治療施設では、脊髄髄膜瘤胎児手術も治療選択肢の一つとなり、適応症例に対して積極的に行われており、今後本邦でも普及することが期待されている。 ○主要評価項目： 脊髄髄膜瘤胎児手術の有効性 ・出生 12 ヶ月後での後脳ヘルニアの有病割合 ○副次評価項目： 1. 有効性評価項目 (1) 出生 12 ヶ月後での脳室腹腔内シャントの有無 (2) 出生 12 ヶ月後までの乳児死亡 (3) 手術の完遂 2. 安全性評価項目 (1) 母体に発生した有害事象

	(2) 胎児/乳児に発生した有害事象 ○その他の評価項目 (1) 母体に対する評価項目 ・手術後 4 週間以内での早産の有無 ・分娩時の妊娠週数 (2) 胎児/乳児に対する評価項目 ・キアリ奇形の下垂長 ・水頭症の有無 ・下肢の変形の有無 ・下肢運動機能 (3) 臨床検査値（血液検査、尿検査） ・血液学的検査（WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、WBC 分画） ・生化学的検査（AST、ALT、TP、CRP、クレアチニン） ・尿検査（蛋白定性・糖定性） ○予定試験期間：先進医療告示日～4 年間 ○目標症例数：10 例
--	---

【実施体制の評価】 評価者： 坂井

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者： 久慈

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 一家

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
評価者他の部会構成員と申請者との検討過程は別紙を参照のこと。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織 との関わり	☒ 適	・ 不適

16. 個人情報保護の方法	☒ 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	☒ 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	10 例	予定試験期間	先進医療告示日～4 年間	
実施条件：下記コメントを参照のこと。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				