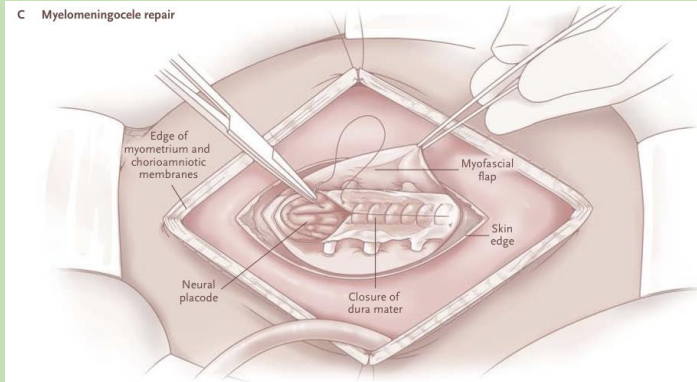


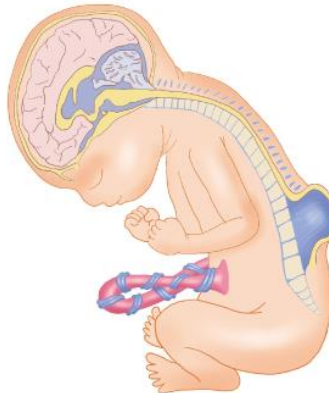
概要：脊髄髄膜瘤胎児手術 適応症：脊髄髄膜瘤

従来新生児期に施行している脊髄髄膜瘤閉鎖術を胎児期に行い、**髄膜瘤への羊水による化学的刺激や子宮壁への接触による物理的な刺激を早期に途絶することで、脊髄神経損傷の程度を軽減でき、出生後の神経予後や水頭症やキアリ奇形Ⅱ型などの合併症が改善する**

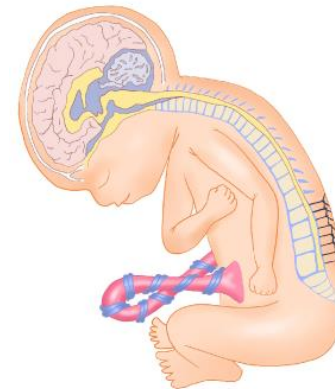


Japan Fetal Therapy Group 2013

正常



脊髄髄膜瘤



Japan Fetal Therapy Group 2013

脊髄髄膜瘤修復後

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：脊髄髄膜瘤胎児手術

先進医療での適応症：脊髄髄膜瘤

臨床研究

- ・ 試験名：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性評価試験
- ・ 試験デザイン：非盲検非対照試験
- ・ 期間：2019年6月～2026年9月30日
- ・ 被験者数：15例
- ・ 結果の概要：2024年3月末までに実施された6例での検討の結果、脊髄髄膜瘤胎児手術は本邦でも実施可能であること、安全性や有効性は米国の臨床試験（MOMS試験）と同程度である可能性が示唆された。

先進医療

- ・ 試験名：脊髄髄膜瘤胎児手術の有効性及び安全性の検討
- ・ 試験デザイン：非盲検非対照試験
- ・ 期間：先進医療告示適用日より4年間
- ・ 被験者数：10例
- ・ 主要評価項目：出生12カ月後での後脳ヘルニアの有病割合
- ・ 副次評価項目：
出生12カ月後での脳室腹腔内シャントの有無
出生12カ月後までの乳児死亡
手術の完遂
母体、胎児/乳児に発生した有害事象

保険収載

当該先進医療における

選択基準：【胎児】1)胎児診断されたT1-S1レベルの脊髄髄膜瘤もしくは脊髄披裂、2)後脳ヘルニア合併症例、3)手術日が妊娠19週0日から25週6日、4)単胎である【母体】1)同意取得時の年齢が18歳以上、2)本研究の目的及び内容を説明し、同意文書を取得した症例

除外基準：【胎児】1)脊髄髄膜瘤に関連しない重篤な先天性奇形合併例、2)脊椎後弯30度以上、3)多胎である【母体】1)子宮頸管長<20mm、2)早産既往、3)子宮頸管無力症、4)常位胎盤早期剥離の既往、5)前置胎盤、6)肥満、7)妊娠前からのインスリン治療を要する糖尿病、8)Rh血液型不適合、9)母体HIVウイルス陽性、B型肝炎ウイルスHBs抗原陽性、C型肝炎ウイルス抗体陽性、10)子宮奇形、11)既往子宮手術、12)社会的サポートが得られない、13)精神的疾患を有する、14)その他、研究責任者、又は研究分担者が本研究の対象として不適当と判断したもの

予想される有害事象：①母体有害事象：母体死亡、子宮内感染、常位胎盤早期剥離、等 ②胎児有害事象：胎児死亡、等

海外での現状

保険適用：米国（有）、英国（有）、ベルギー（有）、オーストラリア（無）

ガイドライン記載：（有：米国）

→産科的リスクはあるが、脊髄髄膜瘤胎児手術は選択基準に適合した女性にとっては、治療選択の一つである。

Practice Bulletin No. 187: Neural Tube Defect

進行中の臨床試験（無）

本邦での現状

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験（有）→上記の「脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性評価試験」