

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】

東京医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

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

【適応症】

閉塞性動脈硬化症（血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。）

【試験の概要】

本技術は患者自身より採取した骨髄間葉系細胞を、自己末梢血から調製した多血小板血漿を用い、細胞調製室で培養し、末梢動脈疾患患者の虚血下肢内へ筋肉注射にて移植を行うことで下肢の血流を改善させる治療法について、その有効性を検討するものである。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者 名及び連絡先	規格	医薬品医療機 器法承認又は 認証番号	医薬品医療機 器法承認又は 認証上の適応	医薬品医療機 器法上の適応 外使用の該当
自己骨髄 由来培養 間葉系細 胞	東京医科大学 病院 東京都新宿区 西新宿 6-7-1	骨髄由来培 養細胞数 $1.0 \times 10^7 \sim 8$ 個	なし	なし	未承認

【実施期間】

被験者登録期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

研究実施期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 9 年 3 月 31 日

【予定症例数】

症例 50 例

【現在の登録状況】

症例 2 例（令和 7 年 1 月 14 日現在）

【主な変更内容】

1) 試験期間変更

【変更前】

被験者登録期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

研究実施期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 9 年 3 月 31 日

【変更後】

被験者登録期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 12 年 3 月 31 日

研究実施期間： 令和 4 年 4 月 1 日～令和 14 年 3 月 31 日

2) 細胞加工物規格変更（品質規格）

【変更前】

特定細胞加工物に対し生物活性検査として FACS 解析を行い、CD105、CD73、CD90 陽性細胞がそれぞれ 95%以上であること、CD11b、CD14、CD19、CD34、CD45、CD79a、HLA クラス II 陽性細胞がそれぞれ 10%未満であることを確認する。

【変更後】

特定細胞加工物に対し生物活性検査として FACS 解析を行い、CD105、CD73、CD90 陽性細胞がそれぞれ 75%以上であること、CD11b、CD14、CD19、CD34、CD45、CD79a、HLA クラス II 陽性細胞がそれぞれ 20%未満であることを確認する。

3) 実施施設追加

金沢医科大学病院の協力医療機関追加

【変更申請する理由】

1) 試験期間変更

研究計画当初は登録期間 3 年間で 50 症例が登録できる見込みであったが、コロナ禍による受診控えで症例登録が遅れている。今後は協力医療機関を追加（今回は金沢医科大学、今後、東京科学大学および秋田大学も追加予定）することにより症例登録を促進し、登録期間を 5 年間延長することで 50 症例の登録を達成できる見込みである。

2) 細胞加工物規格変更（品質規格）

当初、本試験の細胞加工物の規格の一つに挙げた細胞表面マーカーの基準値は、比較的若年健常者 3 名（48 歳、50 歳、52 歳）の培養骨髓間葉系細胞

の細胞表面マーカー検査の結果を基にしている。

本試験での対象患者は高齢で糖尿病もあり、また、足に壊疽部を有する等、全身状態も不良であったため間葉系細胞の増殖速度が遅く、その結果、細胞培養の際、他の造血細胞の割合が多くなってしまったことにより、本試験における同検査の規格値と当初の規格値の間に差が生じてしまったため。

【試験実施計画の変更承認状況】

東京医科大学特定認定再生医療等委員会（NA8150033）で令和6年12月12日に
変更承認済み

以上