

## 先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：自家骨髄単核球移植による血管再生治療

適応症：閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血

内容：

（先進性）

CLTI の治療は、創傷を伴う場合は創傷処置、虚血を解除するための血行再建術（経皮的血管形成術やバイパス術）、また感染や骨髄炎を伴う場合は抗菌薬投与やデブリードマンを行う。また同時に、疼痛コントロールやリスク（糖尿病や高血圧等）のコントロールを行う。これらの治療でも局所感染が制御できない場合や、敗血症に至るリスクが高い症例では、切断が必要になる。血管再生治療とは、自己の骨髄液中から血管内皮に分化しうる未熟な細胞（血管内皮前駆細胞）を含んだ単核球細胞分画を取り出して虚血症状のある肢の骨格筋内へ移植することにより、肢に新たな毛細血管を作り出す治療法である。

（概要）

本試験は多施設共同ランダム化介入試験である。薬物治療や運動療法、血行再建術などの現在保険収載されている標準治療に難治性の包括的高度慢性下肢虚血を対象とし、骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療の有効性を評価する。本試験の対象は閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血で、血行再建術や小切断が事前に施行されることが多いため、対照群は標準治療群とし、血管再生治療群との群間で比較を行う。まず仮登録後に EVT や小切断による標準治療を行い、既存治療のみで潰瘍の改善がえられた症例や SPP 値が 40mmHg 以上に達した症例は除外し、標準治療に難治性の症例に対し本登録を行い、その後 2 群に割り付けを行う。

本治療の方法は次のとおりである。全身麻酔下にて両腸骨より骨髄液約500～750mL採取し、血液成分分離装置を用いて骨髄単核球細胞を約40～100mLに分離・濃縮する。全身麻酔下のまま、虚血肢部位の骨格筋へ22-27G針にて0.2～0.5ccずつ、2～3cmおきに均等に約40～100mLの骨髄単核球細胞を移植する。

有効性の主要評価項目は本登録後 52 週での「イベント発生までの期間（患側肢への Any further amputation 又は再 EVT を実施した最も早い日までの期間）」とし、副次評価項目として患肢の皮膚潰瘍の面積変化率や SPP/TcPO<sub>2</sub> 値、また再 EVT の有無などの評価を行う。安全性評価項目として有害事象の有無、心血管イベントの発生や生存率の評価を行う。主要評価の対象となる治療追加の適切性については、「治療追加評価委員会」にて事後的に第三者評価を受ける。

（効果）

本治療が奏功した場合、虚血状態改善や皮膚潰瘍が上皮化することによって壊死はもちろん皮膚感染症や骨髄炎などのリスクを回避することが可能となり、さらに疼痛の軽減や下肢機能の改善と保持による生活の質の向上や予後の改善が期待できる。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかる総費用 742,390円

先進医療にかかる費用 245,000円

患者負担 399,993円

保険者負担 342,397円

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

自家骨髄単核球移植による血管再生治療

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

遠心性血液分離装置として適応内の機器に関しては適応可能とする。以下該当機器。

（テルモ BCT 株式会社 COBE Spectra Optia、フレゼニウス・カービィ・ジャパン株式会社 COM.TEC）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
フレゼニウス血液成分分離装置用アフエレーシスセット P1Y 白血球セット	フレゼニウスカービィジャパン株式会社	9007231	225AFBZX00079000	本品は、遠心性血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	適応内
フレゼニウス血液成分分離装置用アフエレーシスセット	フレゼニウスカービィジャパン株式会社	9007341	225AFBZX00079000	本品は、遠心性血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	適応内

BMSC 骨髄バッグセット					
スペクトラオプテシア用血液回路IDLセット	テルモ BCT 株式会社	10310	22200BZX00554000	本品は、専用の遠心型血液成分分離装置とともに使用する単回使用の血液回路である。専用の装置と組み合わせて血液成分(血小板、血漿、赤血球、白血球、末梢血幹細胞)を分離・採取又は除去することを目的とする。血液成分除去治療又は血液成分採取に用いる。	適応内
スペクトラオプテシア用血液回路BMPセット	テルモ BCT 株式会社	11300	22200BZX00554000	本品は、専用の遠心型血液成分分離装置とともに使用する単回使用の血液回路である。専用の装置と組み合わせて血液成分(血小板、血漿、赤血球、白血球、末梢血幹細胞)を分離・採取又は除去することを目的とする。血液成分除去治療又は血液成分採取に用いる。	適応内

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

自家骨髄単核球細胞は自己の骨髄液より、遠心分離機器にて分離濃縮される。

これらで得られた細胞を、自己の対象下肢へ移植する。

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

なし

欧州での薬事承認の状況

なし