

「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法（告示旧4）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

独立行政法人地域医療機能推進機構仙台病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称：
コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法
適応症等：
コレステロール塞栓症
医療技術の概要：
動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症（cholesterol crystal embolization, CCE）のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能低下を示した患者を対象とし、リポソームLA-15を用いた血液浄化療法と薬物療法（副腎皮質ステロイド薬、HMG-CoA還元酵素阻害薬など）の併用による治療成績を、薬物療法のためのヒストリカルコントロールと比較し、血液浄化療法併用の臨床的有効性、および安全性を評価することを目的とする。 臨床研究登録ID：UMIN00009306、jRCTs022180029
医療技術の試験結果：
[有効性の評価結果] 有効性の主要な解析対象集団（6回の治療を規定通り遵守した32例）における治療開始後24週の透析導入率は、3.13%（32例中1例、95%信頼区間：0.079-16.217）であった。事前に決めた閾値40%と比較し、有意水準両側5%で検定を行ったところ有意に低く（$p<0.0001$）血液浄化療法併用治療の有用性が示唆された。 [安全性の評価結果] 安全性の解析対象集団（血液浄化療法を実施した34例）において、有害事象は23例（67.6%）に45件発現した。発現が多かった項目は、耐糖能異常12例（35.3%）、血圧上昇6例（17.6%）であった。本試験治療との因果関係が否定できない有害事象は、耐糖能異常10例、血圧上昇3例、PT-INRの延長、アレルギー症状、カテーテル関連感染症、下肢蜂窩織炎、下腿浮腫、血圧低下、椎間関節炎それぞれ1例であった。Grade 4の有害事象は、急性循環不全、急性心不全、胸部大動脈瘤破裂、出血性ショック、多臓器不全、大動脈解離、敗血症性ショック、腹膜炎それぞれ1例であったが、いずれも本試験治療との因果関係は認めなかった。また、重篤な有害事象を生じた症例のうち死亡に至った症例は7例で、いずれも本試験治療との因果関係なしと判断された。

[総括]

CCEにより腎機能低下を示した患者に対して本試験治療を施行することで、腎機能の改善効果が得られることが示された。安全性については、これまでに知られている安全性プロファイルと大きな相違はなく、新たに留意すべき事象はないと考えられた。

2 . 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和3年4月16日（金）16:00～
（第116回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

独立行政法人地域医療機能推進機構仙台病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第116回先進医療技術審査部会 資料1 - 1 参照

（評価技術の概要）

第116回先進医療技術審査部会 資料1 - 2 参照