

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】

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B17

自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

【適応症】

下肢閉塞性動脈硬化症（疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。）

【試験の概要】

維持透析患者で、下肢血管造影にて閉塞性動脈硬化症と診断され、虚血重症度（Rutherford）分類で4～5群に属し、血管形成術/バイパス術の適応外と診断された症例を対象とする。

再生療法は、予めG-CSF製剤400 μ g/m²を5日間（または白血球数が75,000/ μ L以上に増加するまで）皮下投与し、投与5日目（または75,000/ μ L以上に増加した日）にアフエレシス（末梢血からの幹細胞等の分離・採取）を行い、磁気細胞分離機器を用いてCD34陽性細胞を分離し調整し、分離細胞 2×10^6 個/kg（ 2×10^6 個/kg未満であれば分離細胞の全て）を治療対象肢に筋肉内投与し、移植後定期的に虚血重症度の改善、疼痛評価、潰瘍サイズの変化をみるものである。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名または品目名	製造販売業者名及び連絡先	型式または規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
磁気細胞分離装置	Miltenyi Biotec GmbH	CliniMACS [®] CD34 System	なし	未承認
血液成分分離装置 COM, TEC	フレゼニウスカービジャパン株式会社	遠心型血液成分分離装置 70538000	21700BZY 00382000	適応内
採血・輸血チューブ用加熱溶接接合装置	テルモ株式会社	テルモ無菌接合装置 TSCD [®] -II	13B1X001 01000044	適応内

CliniMACS [®] チュービングセット	Miltenyi Biotec GmbH	CD34 分離用	なし	未承認
CliniMACS [®] CD34 陽性細胞分離試薬	Miltenyi Biotec GmbH	CD34 分離用	なし	未承認
EDTA 加リン酸緩衝液 (CliniMACS [®] 運転用試薬)	Miltenyi Biotec GmbH	細胞分離用試薬	なし	未承認
赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL (CliniMACS [®] 運転用試薬)	一般社団法人日本血液製剤機構	アルブミン含量 250mg/mL	22100 AMX00881000	適応外
フレゼニウス血液成分分離装置用アフレーションセット P1Y	フレゼニウスカービジャパン(株)	遠心型血液成分分離装置用	225AFBZX 00079000	適応内
G-CSF 製剤 (フィルグラスチム: グラン [®] 注射液 75)	協和キリン(株)	日局フィルグラスチム(遺伝子組換え) 75 μ g 含有	20300 AMZ00751	適応内
G-CSF 製剤 (フィルグラスチム: グラン [®] 注射液 M300)	協和キリン(株)	日局フィルグラスチム(遺伝子組換え) 300 μ g 含有	21200 AMZ00154	適応内
自家末梢血血管内皮前駆細胞 (CD34 陽性細胞)	湘南鎌倉総合病院 細胞調整室	純度 25% 以上、生存率 70% 以上。 投与量は 2×10^6 個/kg、又は 2×10^6 個/kg 未満では分離細胞総数。下限は対象肢あたり 1×10^5 個/kg。	なし	未承認

【実施期間】

被験者登録期間 : 2019 年 7 月 1 日～2030 年 6 月 30 日 (11 年間)

研究実施期間 : 2019 年 7 月 1 日～2032 年 6 月 30 日 (13 年間)

【予定症例数】

16～20 症例

【現在の登録状況】

2 症例（2025 年 9 月 29 日現在）

【主な変更内容】

- （１）研究分担医師（担当医師）の追加
- （２）事務担当者変更、監査担当者変更
- （３）悪性腫瘍等検索における大腸内視鏡検査は CT での代用を許容する旨の修正
- （４）細胞培養加工施設の品質マニュアル改訂
- （５）その他（再生医療等の安全性確保等の改正施行に伴う様式変更等）

【変更申請する理由】

- （１）研究分担医師 1 名を追加したため。
- （２）担当者を変更したため。
- （３）経口腸管洗浄剤を嘔吐してしまい大腸内視鏡検査を実施できない患者に対し、代用の検査として CT を実施できるように悪性腫瘍検索のためのスクリーニング検査を変更したため。
- （４）細胞培養加工施設である細胞調整室の運営組織変更、及び、読み替え対応をしていた法人名変更を反映したため。
- （５）「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」施行に伴う様式変更に対応したため。

【試験実施計画の変更承認状況】

上記の【主な変更内容】に記載している試験実施計画の変更は、2025 年 9 月 11 日に開催された湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会審査にて承認された。