

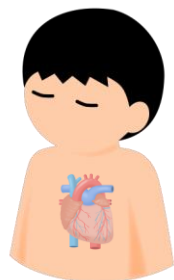
【心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療】概要図

第183回先進医療技術審査部会

令和8年1月16日

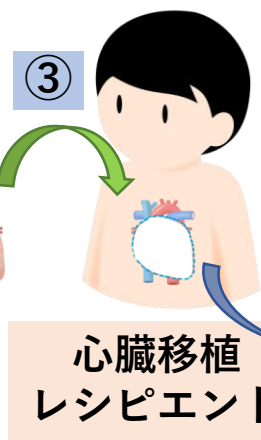
資料1-4

脳死下臓器提供
ドナー



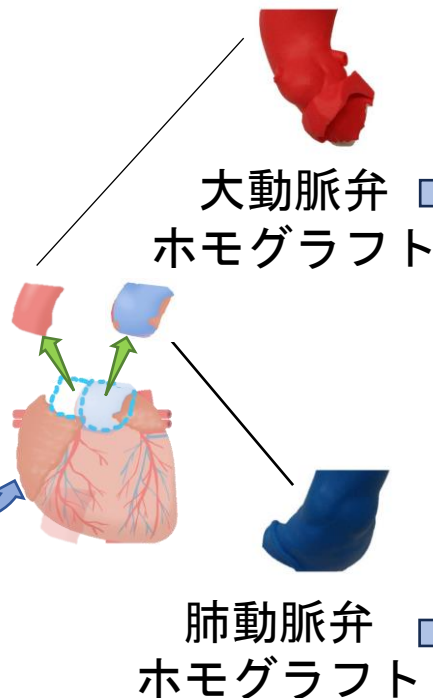
心臓提供ドナー

重症心不全
患者



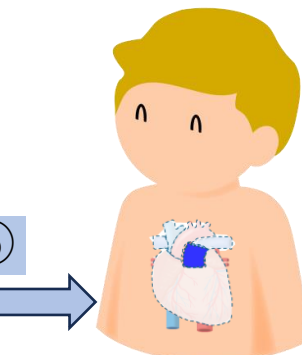
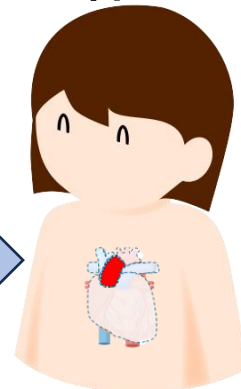
心臓移植
レシピエント
且つ
組織提供ドナー

採取・処理・凍結保存
(@国立循環器病研究センター
組織保存バンク) ④



凍
結
保
存

心臓弁膜症
患者



組織移植
レシピエント

- ①脳死下臓器提供ドナーから心臓を摘出する。
- ②重症心不全患者（心臓移植レシピエント）の心臓を摘出する。
- ③重症心不全患者（心臓移植レシピエント）にドナー心臓を移植する。
- ④心臓移植レシピエントの心臓から心臓弁組織（ホモグラフト）を採取、凍結保存する。
- ⑤心臓弁膜症の患者に対し、病変のある心臓弁を摘出しホモグラフトを移植する。

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療

先進医療での適応症：1) 感染性心臓疾患、2) 小児、若年者における心臓血管疾患

臨床研究:実施なし(※)

(※):凍結保存同種組織加算
(K939-6)の実施あり

※凍結保存同種組織を用いた外科治療として

- ・医療行為名:
凍結保存同種組織を用いた外科治療
- ・実施経緯および期間:
2016.4.1～
- ・実施者数:79名
(於:国立循環器病研究センター、2024年12月末まで)
- ・結果の概要:術後30日以内死亡は2例
(2.5%)であった。

先進医療

- ・試験名:心臓移植レシピエント由来凍結保存種組織を用いた外科治療
- ・試験デザイン:単施設・単群・安全性試験
(国立循環器病研究センター)
- ・期間:承認後～2029年3月31日
- ・被験者数
①試験弁移植者:6名、②試験弁提供者:12名
- ・主要評価項目:
①試験弁移植者:試験弁移植後30日時点での試験弁移植者の生存割合
- ・副次評価項目:
①試験弁移植者:試験弁移植後30日時点での試験弁の不具合に対する再手術の回避割合、試験弁移植に関連する有害事象の発生数
②試験弁提供者:試験弁提供後7日時点の生存割合
①②試験弁移植者・提供者:試験弁の不具合の発生数

保険収載

当該先進医療における

①試験弁移植者

選択基準:1) 80歳未満、2) 心臓弁膜症の患者、3) 同意が得られた者
除外基準:1) 不可逆的な他臓器障害、2) 他の臨床試験参加(予定含む)者、3) その他

予想される有害事象:試験弁の狭窄もしくは閉鎖不全、試験弁の劣化(感染、石灰化、出血に伴う吻合部仮性瘤の形成)。また、有害事象として、移植弁の不具合による再手術実施、心不全症状の発生・増悪。

②試験弁提供者

選択基準:1) 心臓移植を受ける者、2) 同意が得られた者

除外基準:1) 活動性感染症を認める者、2) 弁に機能的疾患を認める者、3) その他

予想される有害事象:採取時や保存時の試験弁の損傷、保存状態不良

海外での現状

非生体心臓由来の凍結保存同種組織と区別なく運用されている。

ガイドライン記載:(有)無、進行中の臨床試験(有)無