

# 【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

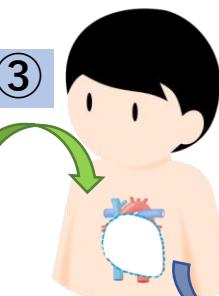
資料1-4

## 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

①

③

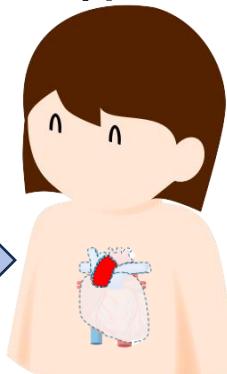
②

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

大動脈弁  
ホモグラフト

肺動脈弁  
ホモグラフト

## 心臓弁膜症患者



⑤

凍  
結  
保  
存

⑤

⑤

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

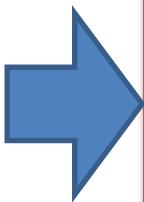
先進医療技術名：心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療

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(※)

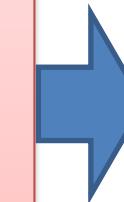
(※): 凍結保存同種組織加算  
(K939-6)の実施あり

- ※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同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

非生体人工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)