

第183回先進医療技術審査部会	資料4
令和8年1月16日	

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】

東京医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B36

自己骨髓由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生療法

【適応症】

末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症）

【試験の概要】

自己多血小板血漿を用いた培養自己骨髓由来間葉系細胞を 10^7 から 10^8 個投与することにより下肢血流を改善する治療法に関し、投与後1年の時点での切断回避生存率を主要評価項目とした試験

【医薬品・医療機器情報】

非該当

【実施期間】

被験者登録期間： 令和4年4月1日—令和12年3月31日

研究実施期間： 令和4年4月1日—令和14年3月31日

【予定症例数】

症例 50例

【現在の登録状況】

症例 3例（令和8年1月6日現在）

【主な変更内容】

1. 実施施設追加

【変更申請する理由】

1. 実施施設追加

実施施設に東京科学大学が加わったため

【試験実施計画の変更承認状況】

東京医科大学特定認定再生医療等委員会 (NA8150033) で変更承認済み