

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】

横浜市立大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 32

自家骨髄単核球移植による血管再生治療

【適応症】

全身性強皮症（難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る）

【試験の概要】

全身性強皮症の皮膚潰瘍の原因は毛細血管の障害に伴う末梢循環不全であり、血流の改善が治療の目標となる。

血管再生療法は、自己の骨髄液中から血管内皮に分化しうる血管内皮前駆細胞を含んだ単核球細胞分画を取り出して虚血肢の骨格筋内へ移植することにより、新たな毛細血管を作り出す治療法である。

本試験では、全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対して、既存治療に add-on する形で自家骨髄単核球移植による血管再生療法を行い、その安全性と有効性を多施設共同シングルアーム試験により検証する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
白血球セット (P1Y) F02-0114	フレゼニウスカービジャパン株式会社	9007231	225AFBZX00079000	本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	適応外
BMSC 骨髄バッグセット F02-0132	フレゼニウスカービジャパン株式会社	9007341	225AFBZX00079000	本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	適応外

ボーンマ ロウ コレ クション キット	フレゼニウ スカービジ ヤパン株式 会社	J6R21 07	20500BZY00 152000	本品は骨髄移植のための 骨髄液のろ過、収集 を行うために使用する 器具である。	適応外
スペクト ラオプテ ィア用血 液回路 IDL セッ ト	テルモ BCT 株式会社	10317	22200BZX0 0554000	本品は、専用の遠心型 血液成分分離装置とと もに使用する単回使用 の血液回路である専用 の装置と組み合わせて 血液成分（血小板、血 漿、赤血球、白血球、 末梢血幹細胞）を分 離・採取又は除去する ことを目的とする。血 液成分除去治療又は血 液成分採取に用いる。	適応内
スペクト ラオプテ ィア用血 液回路 BMP セッ ト	テルモ BCT 株式会社	11307	22200BZX0 0554000	本品は、専用の遠心型 血液成分分離装置とと もに使用する単回使用 の血液回路である専用 の装置と組み合わせて 血液成分（血小板、血 漿、赤血球、白血球、 末梢血幹細胞）を分 離・採取又は除去する ことを目的とする。血 液成分除去治療又は血 液成分採取に用いる。	適応内

【実施期間】

被験者登録期間：jRCT 公開日から 5 年間

(2021 年 7 月 19 日～2026 年 7 月 18 日)

研究実施期間：合計 8 年間 (2021 年 7 月 19 日～2029 年 7 月 18 日)

【予定症例数】

12 症例

【現在の登録状況】

2 症例（2026 年 1 月 8 日現在）

【主な変更内容】

1. 先進医療費用の研究費から患者負担への変更
2. 医療機器の変更（費用含む）
3. 医療材料、医薬品、人件費の変更
4. 協力機関の実施体制変更

【変更申請する理由】

1. AMED 支援により研究費による費用負担としていたが、AMED 支援の終了後新たな研究費を獲得できておらず、研究費による費用負担が困難な状況となったため、先進医療に係る費用負担を患者負担へ変更することとした。なお、本変更は費用負担の区分に関するものであり、研究の目的、評価項目、方法、実施体制等に変更はない。
2. 当院の血液成分分離装置の老朽化により新たな機器へ変更した。変更後の機器は、協力機関ですでに使用されているものと同一であり、プロトコールの変更はない。
3. 機種の変更に伴う医療材料の変更に併せて医療材料、薬剤の納入価や人件費も見直した。
4. 協力機関である日本医科大学付属病院の病院長他の変更があった。

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容について、2026 年 1 月 23 日に、京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会にて承認された。