先進医療Ｂの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【申請医療機関】
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】
大臣告示番号 B45
心臓移植レシピエント由来の凍結保存同種組織を用いた外科治療

【適応症】
感染性心臓疾患、大動脈基部置換術後の弁機能不全又は仮性動脈瘤に対する再手術、肺動脈閉鎖又は狭窄を有する先天性心疾患、自己肺動脈弁を用いた大動脈基部置換術、右室流出路再建術後の弁機能不全又は仮性動脈瘤に対する再手術

【研究の概要】
当該技術は、心臓移植レシピエントの摘出心から心臓弁を採取、凍結保存し、これを感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の外科的治療に際し移植するもので、手順の概要は以下のとおりである。

本邦において非生体ドナー由来の凍結保存同種組織・血管組織の移植医療は、保険診療として実施（K939-6 凍結保存同種組織加算）されており、従来の非生体ドナー由来と比較して、当該手術の心臓移植レシピエント由来の凍結保存同種心臓弁組織の移植医療の安全性および有効性を検証する。

1. 心臓移植を受ける者から摘出した心臓から、大動脈弁および肺動脈弁を採取する。
2. 採取した大動脈弁および肺動脈弁について、保存作業を実施し、液体窒素下で凍結保存する。
3. 感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の患者の治療に際し、凍結保存された大動脈弁もしくは肺動脈弁を解凍し、移植する。
4. 移植後の経過について評価を行う

【予定研究期間】
被験者登録期間：令和 8 年 6 月 1 日～令和 9 年 3 月 31 日
追　跡　期　間：24 週間
研究実施期間：令和 8 年 6 月 1 日～令和 11 年 3 月 31 日）

【予定症例数】
試験弁移植者　6 例（内、未成年症例を 1 例以上含む）
試験弁提供者　12 例（内、未成年症例を 1 例以上含む）
【登録症例数】
試験弁移植者　2 例（令和 8 年 10 月時点）
試験弁提供者　7 例（令和 8 年 10 月時点）
【継続の可否の評価に必要な症例数】
試験弁移植者　2 例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】
実施医療機関で、心臓移植レシピエント由来凍結保存同種の使用経験はないため、安全性確認の目的で、本研究開始後の 2 例は成年に限定し、当該試験弁移植者の 2 例目が登録された時点で、一旦試験参加登録を中断する。2 例の試験弁移植後 7 日までの観察・検査結果を、独立安全性評価委員会において評価し、参加登録の再開の可否を審議する。再開可の場合、独立安全性評価委員会の審議資料および委員会審議結果を先進医療技術部会に提出し、再開可の判断が出た後、試験参加登録を再開する。
【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】
研究代表医師の報告によると、試験弁移植者 2 例および試験弁提供者 7 例のいずれも適格性に問題は無く、プロトコール治療からの逸脱は認めなかった。Grade3 以上の有害事象の発生については、第 2 例目において、術後 ICU にて心室細動が発生し心肺蘇生及び再手術を要するという有害事象が発生した。左冠動脈領域の虚血によるものであり冠動脈バイパス術を追加したところ不整脈は消失し、試験弁移植に関連した事象ではなかった。結果、神経学的、心機能的には異常を認めず、入院期間の過度な延長なく独歩にて軽快退院された。
効果・安全性評価委員会での審議の結果、全員一致で、3 例目以降の本試験の継続は可能であると判断された。
その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（主担当および生物統計家）によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。
（※）第 59 回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告することが了承されている。

以上