

「コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法（告示旧18）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

大阪大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要及び申請医療機関からの報告の概要

先進医療の名称： コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法
適応症等： 半月板損傷（関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。）
医療技術の概要： これまでに有効な治療法がなかった欠損のある半月板損傷患者を対象に、コラーゲン半月板補填材を用いた治療法を実施し、重大な安全性の問題を生じないことを確認するとともに、有効性に関する情報を収集し、今後の試験における有効性評価指標を探索する。 主要評価項目： ・安全性の評価（有害事象の有無、種類、重症度、発現頻度及び発現期間） ・Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) による半月板欠損補填前後の自覚症状評価 副次評価項目： ・Visual Analogue Scale (VAS) による疼痛の経時的評価 ・MRI画像評価（Minkの分類、半月板の形態の記述） ・活動性評価（Lysholm score、Tegner score） ・関節鏡検査（半月板の形態の記述、修復組織（堀部の分類）、関節軟骨のICRSスコア） ・血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査 臨床研究登録ID：UMIN000014587、jRCTs052180065
医療技術の試験結果： 12例が仮登録された。そのうち1例は本登録の選択基準を満たさなかったため、11例が本登録され、11例に試験物の移植が行われた。有効性の評価及び安全性は、試験物が移植された11例で評価した。 [安全性の評価結果] 主要評価項目の有害事象の評価では、11例全例で認められ、件数は124件であった。有害事象の中で最も多いのは、腫脹11例21件であり、次いで熱感9例15件、処置による疼痛11例14件、感覚麻痺7例13件であった。有害事象の程度は、高度の有害事象は皮膚感染(右膝、皮下)1例のみであり、中等度では処置による疼痛が11例と最も多かった。有

害事象の発生時期は、手術直後である0-28日の発現例数が最も多く、次いで24週の関節鏡検査後の169-196日の発現例数が多かった。因果関係が否定できない有害事象は9例に認められ、発生件数は20件（腫脹が7例10件、関節滲出液4例5件、熱感3例3件、発疹1例1件、感染1例1件）であった。因果関係が否定できない有害事象について、高度の有害事象はなく、有害事象の期間別の発生は、手術直後である0-28日の発現例数が多く、手術に起因するものと考えられた。

重篤な有害事象（治療のための入院または入院期間の延長が必要とされるもの）は、1例1件で認められ、手術日から169-196日における皮膚感染（右膝、皮下）であった。転帰は回復であり、効果安全性評価委員会で因果関係はなしと判断された。

[有効性の評価結果]

主要評価項目のKOOSの全体評価は、手術24週後で有意な改善が見られた。また、手術52週後でも有意な改善が認められた ($p < 0.001$)。KOOSの5つのサブスコア評価については、「症状」「機能：スポーツおよびレクリエーション活動」の2項目以外は手術24週後で有意な改善が見られ、52週後ではすべての項目で改善が見られた。KOOSのスコアの改善は、手術52週後で有意な改善とともに、その改善量がMCID (Minimal Clinically Important Difference; 臨床的に意義のある最小変化量) を超える改善量であった。

[総括]

本試験物の補填において、安全性上、重大な問題となる事項はないと判断された。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和3年8月19日（木）16:00～
（第121回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

大阪大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第121回先進医療技術審査部会 資料1-1、1-2参照

（評価技術の概要）

第121回先進医療技術審査部会 資料1-3参照