

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B048)

評価委員 主担当：山本
副担当：手良向 副担当：田島 技術委員：－

先進医療の名称	従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
申請医療機関の名称	公立大学法人 横浜市立大学附属病院
医療技術の概要	<p>デキストラン硫酸カラム吸着法による LDL アフェレシス療法が、慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性の高コレステロール血症を伴わない閉塞性動脈硬化症に対して、酸化ストレスの抑制、血管内皮特異的 NO 合成酵素の活性化を伴う血管内皮細胞の機能改善等を介して持続的に臨床症状を改善させると示唆されていることに鑑み、本療法では、20 歳以上 80 歳未満の閉塞性動脈硬化症患者のうち、Fontaine 分類ⅡB 度以上の症状を有し、血中総コレステロール値 220 mg/dL 以下、かつ LDL コレステロール値 140 mg/dL 以下の正脂血症の者であって、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等、血管内治療や血管外科的治療による血行再建が困難で、かつ従来薬物療法では十分な効果を得られない従来治療抵抗性の閉塞性動脈硬化症患者に限定して、デキストラン硫酸カラム吸着法による LDL アフェレシス療法を行う。</p> <p>本療法の治療手技は、本療法一回における血漿処理量は 3～4 リットルとし、血液流量 50～100ml/min のうち約 30%を血漿流量とするため、一回の治療時間は約 2-3 時間である。副作用も重篤なものはなく低血圧などであり低侵襲である。原則週 1 日もしくは 2 日の頻度で本療法を施行し、1 回目開始から 3 ヶ月以内に 1 クール 10 回のスケジュールで施行するものとする。この 1 クール 10 回の LDL アフェレシス療法の施行が完了した時点で、プロトコル治療の完了とする。原則初回施行時のみ、入院治療とする。</p> <p>主要評価項目は(1) 足関節上腕血圧比 (ABI) の変化量、(2) VasuQOL (Vascular Quality of Life Questionnaire : 閉塞性動脈硬化症の疾患特異的な QOL 評価) の変化量、副次評価項目は他覚的臨床症状 (跛行出現距離、最大歩行距離、潰瘍 (Fontaine IV 度)、自覚的臨床症状 (VasuQOL)、安静時疼痛 (Fontaine III 度, IV 度)、血液検査、理学的検査 (脈波伝播速度測定 (PWV)、中心血圧、心臓足首血管指数</p>

	<p>(CAVI)、血管内皮機能 (FMD、Endo-PAT)、皮膚灌流圧測定検査、動脈造影、足関節上腕血圧比 (ABI)、下肢・足趾切断術の有無、Fontaine 分類の変化、有害事象、副作用の発現例数、発現件数。</p> <p>予定試験期間は 5 年間、予定症例数は 35 例である。</p>
--	--

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>事前の照会事項に対して適切に修正されたため、適と判断しました。</p>	
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>説明文書についての事前の指摘に対して所要の修正が加えられた結果、問題点が解消されたので、適と評価した。</p> <p>補償は臨床研究保険によってカバーされている。</p> <p>患者相談の対応も整備されている。</p> <p>(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)</p>	
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：手良向

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前照会事項に対して適切に回答及び改訂されていると思います。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 特にありません。		

【1～16の総評】（主担当構成員が記載）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	35 例		予定試験期間	5 年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 全ての事前照会事項に対して、適切に修正・改訂がなされた。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） PMDA の薬事戦略相談でも指摘されているが、本臨床試験は探索的試験である。本臨床試験で検証的試験の主要評価項目その他を探索した上で、この後検証的試験に進むのであれば、本臨床試験を先進医療 B として実施する意義があると考えます。				