

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B063)評価委員 主担当：松山副担当：田代 副担当：手良向 技術専門委員：中村

先進医療の名称	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する治療
申請医療機関の名称	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院
医療技術の概要	<p>本試験は、受傷から 12 週以内の重症脊髄損傷（ASIA 機能障害尺度 A または B）患者を対象に、患者から採取した骨髄液から単離された骨髄単核球を調整して脊髄腔内に注入し、脊髄神経機能の回復を目指すものである。</p> <p>局所麻酔下に腸骨から骨髄液を約 120ml 吸引し、単核球を遠心分離行い、洗浄および調整を行った後、速やかに腰椎穿刺法により髄腔内に注入し移植を行う。移植後は脊髄損傷後のリハビリテーションを実施し、神経機能および安全性の評価を行う。</p> <p>主要評価項目は、有効性については ASIA 機能障害尺度の登録時から介入後 6 ヶ月時までの変化とする。安全性についてはプロトコル治療後から最終観察日までに発現した全ての有害事象を評価する。</p> <p>予定試験期間は 2 年 6 ヶ月間、予定症例数は 51 例（ASIA 機能障害尺度 A：受傷後 4 週=9 例、受傷後 8 週=8 例、受傷後 12 週=10 例、及び B：受傷後 4 週=8 例、受傷後 8 週=8 例、受傷後 12 週=8 例）とする。</p>

【実施体制の評価】 評価者：松山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 中村委員のコメントに対応した計画の変更が必要であるとする。	
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。）	

【実施体制の評価】 評価者：中村

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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 checked="" type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 受傷後 12 週の患者の自然経過の回復率の根拠として、住田論文を使用している設定は不適。	
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。） 回答 2 にあるように住田論文を使用せず、12 週を実施しない場合は適。計画の変更が必要になる。 もしくは、 Benzel Scale 8 週のデータには 26 週だけでなく 16 週と、52 週までの経過が知られているので、これらの数字を利用することで妥当な推計値を得て、12 週を実施することも可能性がある。計画の変更が必要。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田代

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 前回懸念として表明された自然回復に関する記載につき、説明文書に追記されたため、「適」と判断する。	
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。）	

【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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）
臨床試験実施計画書に関する事前照会事項に対して適切な回答および改訂がなされたと判断し、すべて適としました。

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。）

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	51例		予定試験期間	2年6ヶ月間
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。） 中村委員のコメントに対応した計画の変更がなされれば適。ただし、計画の変更につき、詳細な検討が必要と思われる。				
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。）				