



保険収載申請までのロードマップ

新しい医療技術：多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma: PRP)

先進医療での適応疾患：変形性膝関節症

臨床研究

- 試験名：
日本人変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性・有効性に関する研究
- 試験デザイン：
単群/安全性試験
- 期間：13.10 - 15.11
- 被験者数：10名
- 結果の概要：
重篤な有害事象の発生なく安全性が確認された。治療前と比較し治療後1・3・6カ月で膝関節痛軽減効果を認めた

先進医療

- 試験名：
変形性膝関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内注射治療
- 試験デザイン：
無作為化比較対照試験
比較対照：ヒアルロン酸注射 (HA) 群
- 期間：先進医療告示後3年間
- 被験者数：150 (PRP群: 75, HA群: 75)
- 主要評価項目：膝関節機能 (WOMAC) 改善率
- 副次評価項目：疼痛 (VAS) 改善率, 画像評価 (単純X線/MRI), その他

保険収載申請

当該先進医療における

選択基準：

- 同意取得時に満40歳以上の80歳未満の男女
- 3カ月以上続く膝関節痛でVASが35mm 以上
- 画像診断 (単純X線) 上、Kellgren-Lawrence分類：1-3
- Body Mass Index (以下BMI)：18.5 - 30
- 片側のみの治療を要する患者
- 全研究期間にわたって観察可能であること

欧米での現状

薬事承認：米国 (無) 欧州 (無)
ガイドライン記載：(無)
進行中の臨床試験 (無)