

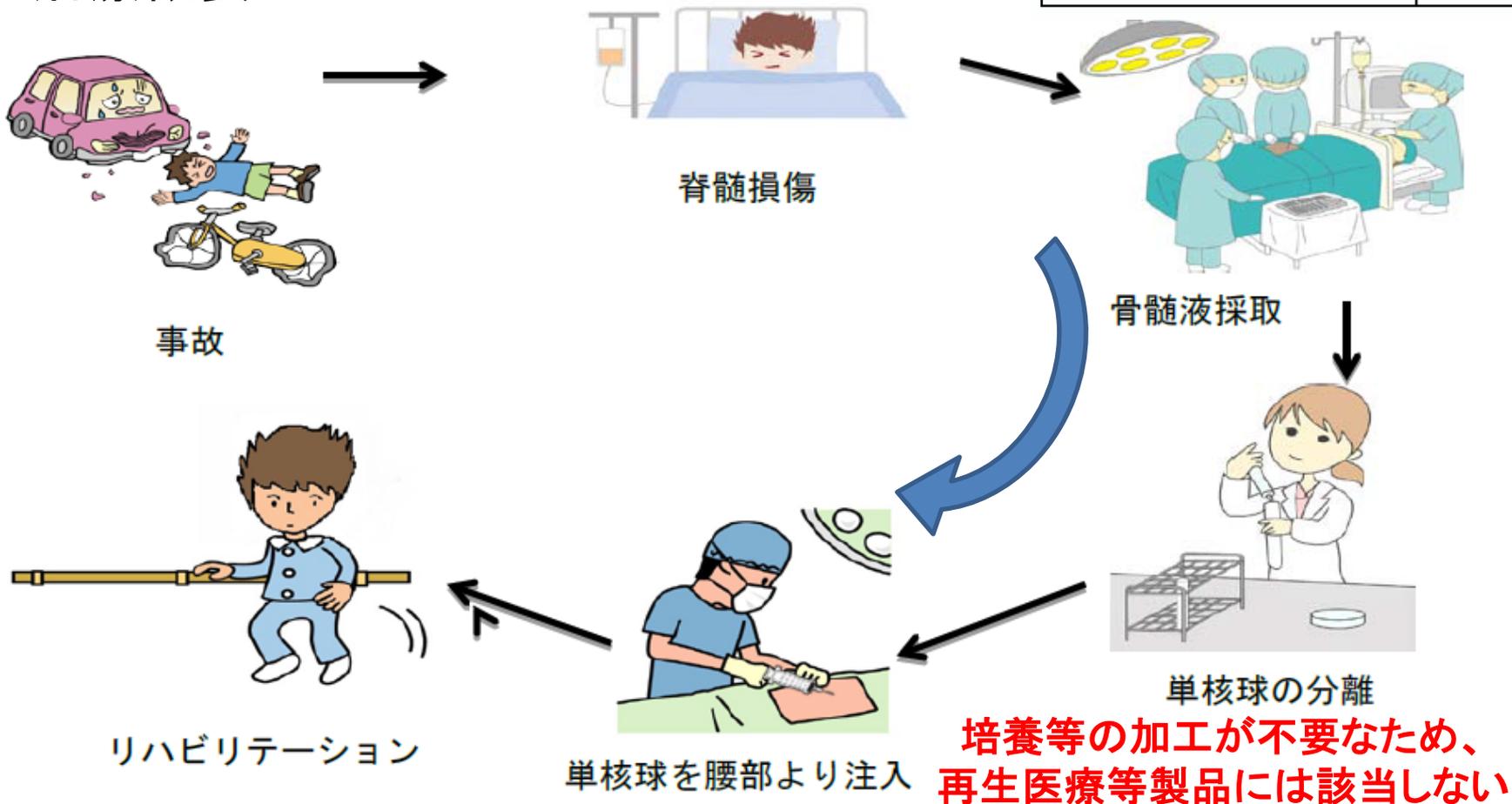
# 骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA機能障害尺度 A,B)に対する第II相試験

第42回先進医療技術審査部会

平成28年5月19日

資料 1 - 12

## 治療概要



**培養等の加工が不要なため、  
再生医療等製品には該当しない**

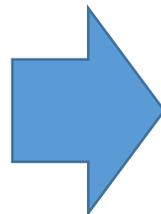


# 医療技術の保険収載までのロードマップ

治療法：骨髄単核球移植による脊髄再生治療  
先進医療での適応疾患：脊髄損傷

## 臨床研究

- ・ 試験名：骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 に対する第I-II相試験
- ・ 試験デザイン：単群・非盲検、第I-II相
- ・ 期間：2012年03月01日から2014年03月31日
- ・ 被験者数：10例
- ・ 結果の概要：重篤な有害事象はみられなかった。



## 先進医療

- ・ 試験名：骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA機能障害尺度 A,B) に対する第II相試験
- ・ 試験デザイン：単群・非盲検、第II相試験
- ・ 期間：当局承認から2.5年間
- ・ 被験者数：20例
- ・ 主要評価：ASIA score
- ・ 副次評価：motor score



医療技術の保険収載

### 欧米での現状

薬事承認：米国(有・~~無~~) 欧州(有・~~無~~)  
ガイドライン記載：(有・~~無~~)

進行中の臨床試験(有・~~無~~)

当該先進医療における

選択基準：(1)ASIA機能障害尺度A,Bの脊髄損傷患者、(2)受傷後12週以内の患者、  
(3)MRI画像診断により脊髄の部分的損傷が認められた患者

除外基準：(1)MRI診断で脊髄の完全離断、離断に近い状態と認められた患者、  
(2)脊髄ショックがある患者

予想される有害事象：血圧低下、不整脈による症状悪化、血圧上昇による脳出血、疼痛による不穏、  
穿刺針による出血、他臓器の損傷、採取針の破損による障害、片麻痺や軽度の知覚低下、  
採取部位の皮膚炎、菌血症/化膿性仙腸関節炎、筋膜性腰痛症など



# 脊髄損傷細胞療法 開発ロードマップ(案)

