

※伊藤構成員、大門構成員によるご確認の結果、
11月29日付けで継続可とされたことの報告である。
【参照】別添 参考資料

第66回先進医療技術審査部会

平成29年12月14日

資料3-1

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果の報告について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 45

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】

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。）

【試験の概要】

<目的>

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初めて人に実施し本治療法が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こと

<技術の内容>

1) 半月板損傷に対する試験物の補填

試験物の補填は、大阪大学医学部附属病院手術室にて実施する。以下に手順を示す。

- (1) 本登録前に関節鏡視下で、半月板の損傷形態を確認する。
- (2) 試験物を半月板の欠損に合う形に形成する。
- (3) 本登録されたのを確認した後、試験物を半月板欠損部に補填し、半月板を縫合する。

2) リハビリテーション

試験物の補填後、28週までの間、以下の内容に沿って、リハビリテーションを実施する。リハビリテーションの内容・頻度等は、被験者の状態に応じて、研究責任者又は研究分担者の判断で適宜修正する。

荷重：

完全免荷 術後-術後2週まで

部分荷重 術後2週-3週まで 足底接地のみ

術後 3 週-4 週まで 体重の 1/3 荷重

術後 4 週-5 週まで 体重の 1/2 荷重

術後 5 週-6 週まで 体重の 2/3 荷重

全荷重 術後 6 週から

可動域訓練：術後 2 週間外固定の後に開始。

非荷重下での筋力訓練：等尺性運動・・・術翌日より

等張性運動・・・術後 2 週間より

< 予定症例数 >

35 例

< 対象疾患 >

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。）

< 選択基準 >

・ 仮登録

- 1) MRI 画像診断によって、半月板損傷と診断された患者
- 2) 薬物治療によって疼痛コントロールができない患者
- 3) 同意取得時の年齢が 16 歳以上、60 歳未満の患者
- 4) 患者本人（16 歳以上 20 歳未満の患者の場合は、親権者などの代諾者と患者本人の両者）の文書による同意が得られている患者

・ 本登録

- 1) 仮登録されている被験者
- 2) 関節鏡検査にて、半月板縫合術のみでは治療不能な半月板部分を切除した後、10mm² 以上の半月板欠損を有する患者（ただし、広範な欠損で、本試験物の残存半月板への縫着部位が、本試験物の全周の 50%未満になると想定されるものを除く）

< 除外基準 >

・ 仮登録

- 1) 手術加療が必要な両膝半月板損傷を有する患者
- 2) KL 分類（Kellgren-Lawrence grading system）にて Grade III～IV の変形性膝関節症を有する患者
- 3) 発疹、蕁麻疹等のアトピー性又はアレルギー症状を起こしやすい体質の患者
- 4) 感染症のある患者（HIV、HBV、HCV、HTLV のいずれかが陽性の患者）

- 5) 活動性の悪性腫瘍を有する患者
- 6) 妊娠中もしくは妊娠している可能性がある患者又は授乳中の患者、及び本臨床研究中に妊娠を希望する患者
- 7) 精神疾患により臨床研究の意義を正しく理解し、遵守事項を守ることができないと研究責任者が判断した患者
- 8) その他、研究責任者又は研究分担者が本臨床研究への参加を不相当と判断した患者

・本登録

本登録について、除外基準は設定しない

<主要評価項目>

(安全性に関する主要評価項目)

本臨床研究における有害事象の有無、種類、重症度、発現頻度及び発現期間

(有効性に関する主要評価項目)

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (別添 1) 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>

1) 有効性に関する副次評価項目

(1) Visual Analogue Scale (VAS) による疼痛の経時的評価

(2) MRI 画像評価

① Mink の分類 (表 3)

② 半月板の形態の記述

(3) 活動性評価 (Lysholm score、Tegner score)

(4) 関節鏡検査

① 半月板の形態の記述、修復組織 (堀部の分類: 表 6)

② 関節軟骨の ICRS スコア (表 7)

2) 安全性に関する副次評価項目

(1) 血液学的検査 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画 (好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球))

(2) 血液生化学的検査 (総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、CRP、CK (CPK)、Na、K、Cl)

(3) 尿検査 (蛋白、糖、ウロビリノーゲン、潜血)

【医薬品・医療機器情報】

コラーゲン半月板補填材

【実施期間】

平成 27 年 7 月 1 日から平成 32 年 12 月 31 日

(登録期間：平成 31 年 12 月 31 日まで)

【継続の可否の評価に必要な症例数】

5 例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

試験物の補填後 8 週間の観察が終わった時点での安全性

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

効果安全性評価委員会に報告し、異議無く研究の継続が承認された。

以 上