

## 先進医療の内容（概要）

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

適応症：脊髄損傷（但し、受傷後3日目から12週以内でASIA機能障害尺度A,Bの部分的損傷が認められた脊髄損傷患者。脊髄の完全離断、離断に近い状態の患者は除く。）

内容：

（先進性）

従来、中枢神経である脊髄組織は一旦損傷されると再生せずその機能回復は不可能とされてきた。従って、脊髄損傷患者の予後は悲惨であり、生涯を対麻痺のために車椅子で、あるいは四肢麻痺のためにベッド上で、時には呼吸筋麻痺のために人工呼吸器すら外せない生活を強いられる。この悲惨な状況から患者を救うためわれわれは1990年代より研究を継続してきた。脊髄損傷ラットの脳脊髄液中へ骨髄由来間質細胞あるいは骨髄由来単核球を投与することより歩行運動の改善、脊髄損傷程度の軽減が得られた。この結果をもとに、「急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討（第I-II相臨床試験）」を5例の患者に実施、さらに「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」を10例の患者に実施し安全性などについて報告した。本先進医療では骨髄単球性を用いた脊髄損傷治療の有効性を本邦ではじめて評価する。

（概要）

20歳から60歳までの重症脊髄損傷で、受傷から12週以内の患者が対象となる。まず、局所麻酔下に伏臥位で腸骨（腰の骨）に針をさし骨髄液を約120ml吸引する。得られた骨髄液から比重遠心法で単核球を分離、洗浄、調整を行う。調整した骨髄単球液のエンドトキシン濃度が0.25EU/mlであることを確認した後、速やかに腰椎穿刺法で脊椎（背骨）の間から針で脳脊髄液内に注入する。移植後は国民健康保険で規定されている脊髄損傷後のリハビリテーションを実施、決められた間隔で細胞移植後6ヶ月目まで副作用のチェックと神経機能の評価を行う。

（効果）

脊髄損傷にはこれまで治療法が存在しなかった。骨髄単核球の細胞移植とリハビリテーションを組み合わせることで、運動機能、知覚機能の改善が期待できる。脊髄損傷では損傷脊髄のわずかな回復であっても、患者の機能予後には大きな改善をもたらす。したがって、治療法の開発は患者の福音となり、更には家族、医療者の負担を軽減し、医療資源や国民の医療費負担の軽減につながる。

（先進医療にかかる費用）

本治療法に係る総額は542,110円である。そのうち先進医療にかかる費用は318,600円である。先進医療にかかる費用のうち、患者自己負担額は318,600円である。