

平成 24 年 12 月 18 日

B001「肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法」（山口大学医学部附属病院）について実施体制に係るコメント

高橋 信一

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、実施体制に係るコメントを提出させていただきます。

1. 実施責任医師等の体制

本療法に関して、実施責任医師等により、すでに多くの臨床適用がなされており、「適」と判断します。

2. 実施医療機関の体制

本療法に関して、実施医療機関において、すでに多くの臨床実施がなされており、「適」と判断します。

3. 医療技術の有用性等

以下の理由により「不適」と判断します。

中等度に進行した **Child-Pugh B** 以上の **C** 型肝硬変症の診療において、現状では根本的な治療法はなく、分岐鎖アミノ酸製剤や利尿剤投与などの対処療法が行われている現実があります。そのため「自己骨髄細胞投与療法」は大変魅力ある新規治療法です。

しかし、本研究の主要評価が、細胞投与後 24 週において **Child-Pugh Score** の 1 点以上の改善とされていますが、これは臨床的には到底改善とは呼べないものです。すなわち **Child-Pugh Score** には、「肝性脳症の程度」、「腹水の量」など定量的でなく、主観が入りやすい項目が 5 項目のうち 2 項目有り、評価者によって 1 点程度の相違は出現する可能性があります。また、臨床経験から、患者の診療経過中において **Child-Pugh Score** の 1 点程度は容易に変動するものです。

従って、本研究は治療法を有効とする評価が過大であり、真の臨床的有効性を示すものではなく、このままの評価法では先進医療として不適と考えます。

以上