

「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する 自己骨髄細胞投与療法（告示旧 6）」

概要

自己骨髄細胞投与療法は、肝硬変に対して全身麻酔下で患者自身の腸骨より骨髄液を約 400ml 採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約 2-3 時間かけて投与することで肝硬変状態の肝臓に線維化改善を誘導し肝機能を改善させる方法である。本研究は、手技による負担は大きいと考えられるものの、日本人に対して実施経験があり、重篤な有害事象の発生を認めず、有効性の再現性が多施設で報告されていたことから、科学的に有効性と安全性を検討するために、本治療群に対して、標準的治療（内容については規定せず）群を対照としたランダム化比較試験を行うことにより、有効性と安全性を検討する。

目標症例数は 34 例（登録症例数：3 例）で、試験期間は 2013 年 6 月～2021 年 9 月、申請医療機関は山口大学医学部附属病院、協力医療機関は後述の通り。

評価のまとめとコメント

○本試験において、予定された対象患者数が集積せず、本試験の有効性・安全性を評価することは困難と思慮する。

○直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス排除によって、今後、本治療法のニーズが減少する可能性もあり、先進医療として実施される場合には実施可能性の高い計画・実施体制の策定が必要と考える。

○結果的に、研究目的の達成が困難になったことから、年次報告の際に研究の中止について考慮すべきであったのでは、との指摘があった。

評価一覧

主担当

有効性	E. その他
安全性	D. その他
技術的成熟度	B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。

副担当

有効性	E. その他
安全性	D. その他
技術的成熟度	B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。

※本資料は簡潔な説明であり、公式な詳細は各公開資料を参照して下さい。

お問い合わせ先：厚生労働省医政局研究開発政策課 03-5253-1111（代表）

【申請医療機関】

山口大学医学部附属病院

【協力医療機関】

該当なし

【臨床研究登録 ID】

UMIN000011651

jRCTb060190031