

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

公立大学法人 横浜市立大学附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B52

自家骨髄単核球移植による血管再生治療

### 【適応症】

全身性強皮症（難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。）

### 【試験の概要】

全身性強皮症の皮膚潰瘍の原因は毛細血管の障害に伴う末梢循環不全であり、血流の改善が治療の目標となる。

血管再生療法は、自己の骨髄液中から血管内皮に分化しうる血管内皮前駆細胞を含んだ単核球細胞分画を取り出して虚血肢の骨格筋内へ移植することにより、新たな毛細血管を作り出す治療法である。

本試験では、全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対して、既存治療に add-on する形で自家骨髄単核球移植による血管再生療法を行い、その安全性と有効性を多施設共同シングルアーム試験により検証する。

### 【実施期間】

被験者登録期間： 2021年7月19日から3年間

研究実施期間： 2021年7月19日から6年間

### 【予定症例数】

12 症例

### 【現在の登録状況】

0 症例（2022年3月24日現在）

### 【主な変更内容】

- ① 横浜市立大学附属病院からの申請では、骨髄から単核球を分離する際に用いる医療材料として、フレゼニウスカービジャパン社の遠心型血球分離装

置『COM.TEC』を使用することとしており、『COM.TEC』とともにディスポーザブル製品として『白血球セット(P1Y) F02-011』及び『BMSC 骨髄バッグセット F02-0132』を薬事適応外使用することとしていた。他方で、本試験に参加する予定の4つの医療機関では、骨髄から単核球を分離する際に用いる医療材料として、テルモ BCT 社の遠心型血球分離装置『スペクトラオプティア』を使用することとしており、『スペクトラオプティア』とともにディスポーザブル製品として『スペクトラオプティア用血液回路 IDL セット』及び『スペクトラオプティア用血液回路 BMP セット』を使用する為、下記の理由によりいずれの医療材料も使用可とする。(「変更申請する理由」①参照)

なお、テルモ BCT 社のディスポーザブル製品は、当該使用方法について薬事適応を有している。

## ② その他記載整備

### 【変更申請する理由】

- ① テルモBCT株式会社のディスポーザブル製品（薬事適応内）とフレゼニウスカービジャパン株式会社のディスポーザブル製品（薬事適応外）に関して、性能が表記された資料はないが、血液成分分離装置本体の性能については、テルモBCT株式会社のSpectra Optiaとフレゼニウスカービジャパン株式会社のCOM. TECにおける単核球分離の性能について比較した文献がある（Steininger PA, et al. Vox Sang. 2014, 106, 248-255）。前者製品において後者製品と比較してリンパ球が少なく単球が多めであることや、血小板や赤血球の混入が少ない、といった点に有意差はあるが、単核球数は同等との結果であった。

血液成分分離装置本体については両社製品とも薬事適応内であり、本医療技術を施行するにあたっては、必要な単核球細胞数を特定細胞加工物標準書において規定し、単核球細胞数を測定する。

従って、分離過程で使用される医療機器及び医療材料が異なっていたとしても、期待される効果は同等と考えられる。

- ② 人事異動に伴う修正、費用修正、先進医療告示に合わせた記載整備等

### 【試験実施計画の変更承認状況】

2022年3月23日付京都府立大学認定再生医療等委員会から「適」との意見書を受理した。(2022年2月21日作成プロトコル Ver1.3.1)

以上

# 保険収載までのロードマップ

臨床研究名：全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自己骨髄単核球移植による血管再生療法  
対象疾患：全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍

