

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】

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B32

自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

【適応症】

下肢閉塞性動脈硬化症（疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。）

【試験の概要】

維持透析患者で、下肢血管造影にて閉塞性動脈硬化症と診断され、虚血重症度（Rutherford）分類で4～5群に属し、血管形成術/バイパス術の適応外と診断された症例を対象とする。

再生療法は、予めG-CSF製剤 $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ を5日間（または白血球数が $75,000/\mu\text{L}$ 以上に増加するまで）皮下投与し、投与5日目（または $75,000/\mu\text{L}$ 以上に増加した日）にアフエシス（末梢血からの幹細胞等の分離・採取）を行い、磁気細胞分離機器を用いてCD34陽性細胞を分離し調整し、分離細胞 2×10^6 個/kg（ 2×10^6 個/kg未満であれば分離細胞の全て）を治療対象肢に筋肉内投与し、移植後定期的に虚血重症度の改善、疼痛評価、潰瘍サイズの変化をみるものである。

【実施期間】

被験者登録期間：2019年7月1日～2022年6月30日（先進医療承認後～3年間）

研究実施期間：2019年7月1日～2024年6月30日（先進医療承認後～5年間）

【予定症例数】

16～20症例

【現在の登録状況】

1症例（2022年5月11日現在）

【主な変更内容】

1) 研究期間の延長

※登録期間：2022年6月30日⇒2025年6月30日

実施期間：2024年6月30日⇒2027年6月30日

2) CD34 陽性細胞の品質特性検査の変更

3) データマネジメント担当機関及び担当責任者の変更

【変更申請する理由】

1) 選択基準のひとつに「血管形成術、バイパス手術の適応がない患者、あるいはこれらの既存治療を受けたにもかかわらず Rutherford 分類 4 群又は 5 群に属する患者」があるが、血管形成術に供する医療機器の進歩により選択基準に合致する患者が先行研究実施当時より減っている。特に当院では循環器科にてステント治療、バルーン治療が積極的に行われており、さらに2020年初頭からのコロナ禍の影響で症例登録が進まなかった。事前に設定根拠とした施設収集可能症例数の20例を上限とした16例～20例について、現在、徳洲会グループ内外の複数の病院を協力医療機関とし、対象となる患者数を増やすことを模索中であり、3年間の延長で達成可能と判断した。

2) 多重染色による Flow Cytometry 解析委託先の都合により、委託が不可能になったため。なお、品質特定の検討項目として CD184 が測定不能となっているが、プロトコル上投与する細胞に変化はない。

3) 実施体制の変更

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容は、湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会（2022年5月12日開催）にて承認された。

以上