

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】

東海大学医学部付属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 31

自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療

【適応症】

変形性膝関節症（軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。）

【試験の概要】

本技術は、変形性膝関節症（高位脛骨骨切り術適応患者）の軟骨欠損に対する治療法である。

一次登録後、関節鏡検査で軟骨欠損部の面積及びグレードについての適格基準を確認。

の基準を満たした被験者を二次登録し、軟骨細胞シート作製のために必要な、膝関節大腿側の非荷重部より患者自身の軟骨組織、滑膜組織を採取する。

採取組織は、東海大学医学部付属病院からセルシード社 CPC へ運搬し、細胞を単離、3~4 週間の培養期間を経て、軟骨細胞シートが作製され、手術日に東海大学医部付属病院へ運搬される。

高位脛骨骨切り術に併用して RMSC 法（ ）により変形性膝関節症の軟骨欠損部を治療する。

検査スケジュールに従って軟骨欠損部の修復具合を定期的に確認する。

（ ） RMSC 法

- ・不良組織の切除 (Resection of unhealthy tissue)
- ・骨髓刺激法で MSCs を誘導 (Marrow Stimulating = MSCs Recruitment)
- ・軟骨細胞シートで被覆 (covered by Chondrocyte sheets)

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	医薬品医療機器法上の 適応外使用の該当 (注 2)
自己積層化軟骨細胞シート	株式会社セルシード	未承認

【実施期間】

研究実施期間：実施計画の公表日（2019年12月23日）から9年間（症例登録期間4年、総観察期間5年（主たる解析の観察期間1年））

【予定症例数】

20症例

【現在の登録状況】

19症例（一次登録症例（同意取得症例））（2023年9月27日現在）

15症例（二次登録症例（移植適格症例））（2023年9月27日現在）

【主な変更内容】

患者登録期間の延長と予定試験期間の延長

<変更前> 予定試験期間 実施計画の公表日（2019年12月23日）から9年間（症例登録期間：4年）

<変更後> 予定試験期間 実施計画の公表日（2019年12月23日）から10年間（症例登録期間：5年）

【変更申請する理由】

新型コロナウイルス感染症による影響前の計画では、4-5例/年程度の移植実施が見込まれるため、解析対象からの脱落例を考慮し予定症例数（移植実施症例数）を20例と設定していた。

新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の来院控えの影響を受けて症例登録が遅延し、現時点（2023年9月末）で二次登録症例数（移植適格症例数）は15例である。現在はコロナ禍前の診療状況に戻っていることを考慮し、1年期間を延長することで4-5例/年の患者確保が可能と見込まれる。

若干の脱落を考慮し、解析対象必要症例数である17例は確保できる見込みと判断し、症例登録期間を1年間延長して5年とし、総じて10年の予定試験期間とした。

【試験実施計画の変更承認状況】

2023年9月27日の東海大学特定認定再生医療等委員会審議により承認済みである。

以上