

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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B45

自家濃縮骨髓液局所注入療法

【適応症】

特発性大腿骨頭壊死症（非圧潰病期に限る）

【試験の概要】

本先進医療は、患者自身の腸骨骨髓液を用いた低侵襲な骨再生医療である。

手術室において患者自身の腸骨から数ミリの皮膚切開により骨髓液を採取し、細胞培養加工施設において専用キットを用いて遠心分離により幹細胞を含む必要な細胞層のみに濃縮する。濃縮された骨髓液は直ちに手術室に搬送され、数ミリの皮膚切開により大腿骨頭の壊死範囲に専用針を挿入し濃縮骨髓液の移植を行う。移植された濃縮骨髓液には血管・骨新生を持つ細胞群が含まれていることより移植部位で血管・骨新生が生じ、壊死領域の縮小（骨再生）が生じる。海外における過去の報告においては、本医療技術は 70%~78%の圧潰抑制効果・82~88%の人工関節回避率が示され、本邦では 2019 年 11 月に日本整形外科学会・厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班により作成されたガイドラインにおいて、本医療技術療が[推奨度 2/エビデンスの強さ C]と他の標準的治療と同等の位置付けがなされた。

【医薬品・医療機器情報】

① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
GPS III 遠心分離機	ジンマー・バイオメット合同会社	755VES-100V	22700BZX0042000	本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より高白血球多血小板血漿（L-PRP）を分離する装置である。	適応外（但し、BioCUEを用いて骨髓液を遠心する場合は適応内）

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)
骨髄液濃縮チューブスタンダード	ジンマー・バイオメット合同会社	800-622	22900BZX 00365000	遠心力を利用して患者から採取した骨髄液より濃縮骨髄液（cBMA : Concentrated Bone Marrow Aspirate）を分離する装置である。 注入用デバイスは整形外科手術部位へ濃縮骨髄液を注入するために使用する。	適応内
PerFuse 注入用デバイスディスポーザブルセット（ロング）		800-541			適応内

【実施期間】

被験者登録期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2025年3月31日

研究実施期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2027年3月31日

【予定症例数】

34 症例

【現在の登録状況】

8 症例（2024年4月1日現在）

【主な変更内容】

1. 同意説明文書：

P16 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<起こるかも知れない不利益>へ下記一文を追記

「このうち、本研究に参加した患者さんにおいて、術後一定期間が経過してからレン

トゲンで通常の経過とは異なる所見（大腿骨頭から大腿頸部におよぶ骨透亮像）が1例で確認されています。」

【変更申請する理由】

1. 同意説明文書

術後観察期間中に認めた非典型的なレントゲンの変化に関する記述を追記したため。今回、術後1年時のレントゲンで、一般的な自然経過とは異なるレントゲン所見を認めた。最終的に感染や腫瘍形成は否定され、本再生医療の術後経過に生じうる画像的变化として結論づけられたが、厚生労働省・再生医療等評価部会及び特定認定再生医療等委員会等のご意見も踏まえて、同意説明文書に今回生じた事象の記載を追記する経緯となった。

【試験実施計画の変更承認状況】

2024年5月9日 東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会にて変更申請の審査

2024年5月16日 東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会にて承認