

技術の概要図



ドナー対象:病変腎(本研究では、7cm以下の小径腎腫瘍)
治療法(腎部分切除、修復(再建)後自家腎移植、腎摘等)の説明

患者(ドナー候補)が治療法について説明された上で、自身の腫瘍の位置、大きさ等から腎摘の妥当性を理解し、治療として腎臓を選択

腎摘への同意を取得後

患者(ドナー候補)へ本研究への参加説明
臓器提供の旨を説明

研究参加の同意を取得

腎摘施設の倫理審査委員会にて
腎摘及び研究実施の可否を審議

採血



レシピエント対象:慢性透析治療の維持が困難な患者であり、腎移植を希望する患者

研究参加の同意を取得

登録作業により患者状態を
評価・登録

ドナー腎発生時

血液型が一致する患者を優先し、
臨床スコア上位者を選出

レシピエント選定確認委員会

臨床スコア順位確認

リンパ球クロスマッチ
検査の実施

修復腎移植検討委員会にて
腎摘の妥当性及び、レシピエントの優先順位の審議

ドナー腎として
適用可能



研究同意再確認
ドナー

入院



腎摘出



移植

レシピエント優先
順位の決定

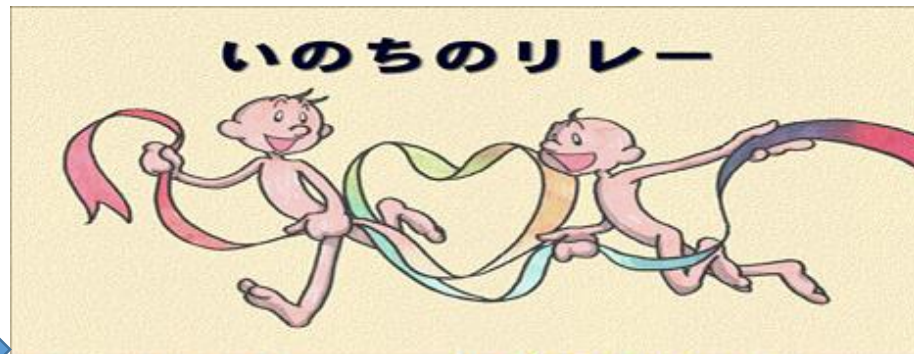
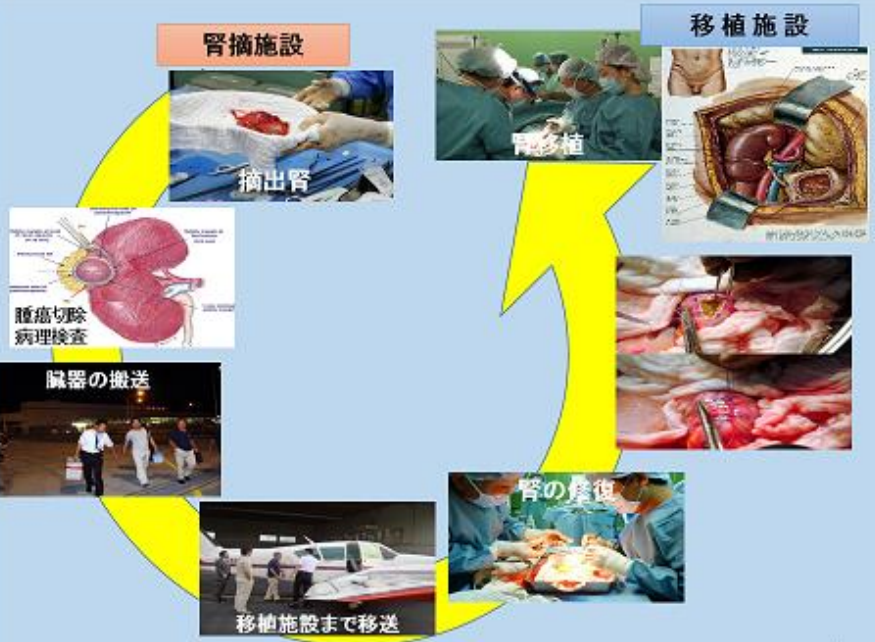


入院



研究同意再確認
移植同意
術前検査

倫理審査委員
会承認



ドナー術後経過観察

全身状態(血圧・脈拍など)
定期的検査
(採血・検尿・画像)
合併症の対応

レシピエント術後経過観察

免疫抑制剤投与
全身状態
(血圧・脈拍・排尿など)
定期的検査(採血・検尿・画像)
合併症の対応

保険収載までのロードマップ

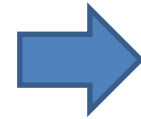
臨床研究

試験名: 修復腎移植に関する臨床研究
対象: 小径腎腫瘍(第三者間)
試験デザイン: オープン試験
試験期間: 2009年9月～2016年1月
被験者数: 13例(第三者間)
評価項目: 移植腎機能、腎の生着期間、
腎腫瘍の再発の有無、有害事象



先進医療B

試験名: 腎摘出術による病気腎を用いた
修復腎移植術に関する研究
対象: 小径腎腫瘍(第三者間)
試験デザイン: オープン試験
ドナー腎を規定
(技術的に全摘となるもの)
試験期間: 登録期間+観察期間5年
被験者数: 42例
評価項目: レシピエントの腎生着率、腎がんの転
移/播種率及び生存率・ドナーの腎がんの再発率
及び生存率・ドナー及びレシピエントの有害事象



保険
収載
申請
を
検討

* 海外での現状

1. オーストラリア: 一般診療として実施(47例+α)
2. 米国: 一般診療として実施(14例・・・報告あり)
3. スペイン: 一般診療として実施(6例)

*ガイドライン記載: WHOガイドライン、USAガイドライン、EUガイドライン、UKガイドライン

当該先進医療における

ドナー選択基準: 単発の小径腎腫瘍(7cm以下)

レシピエント選択基準:

透析治療中で慢性透析治療の維持が困難な
腎移植希望者

予想される有害事象:

拒絶反応による腎不全、がんの転移

申請に至らない場合

対象疾患を変更して再申請を検討